INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha se notifica personalmente a _____

Con [redacted] cedula No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 21 FEB 2013 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018002560 DE 24 de Enero 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:** 2017075780
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 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 Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2017001620 de 18 de Enero de 2017, 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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 294 3700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018002560 DE 24 de Enero 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

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. (…)*

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 02 de 2017, numeral 3.6.7., conceptuó 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 con principio activo cobicistat y ritonavir, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Precauciones y Advertencias
- *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"*

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. 02 de 2017, numeral 3.6.7.

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

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. 2018002560 DE 24 de Enero 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

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 Articulo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Articulo 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 24 de Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.24 16:17:43
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. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 FEB 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018010215 DE 12 de Marzo 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
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505
RADICACIÓN: 2017075666
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 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 Bogotá - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2017001620 de 18 de Enero de 2017, 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 Actualización de especificaciones y metodologías de análisis del producto terminado allegados mediante Radicado No. 20170382989 de 22 de marzo de 2017.
2.Ampliación de vida útil a 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado en su envase y empaque
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*

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. 2018010215 DE 12 de Marzo 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.

y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (...)

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 No. 30 de 2016, numeral 3.6.1., 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 que pertenecen a los Antivirales de Acción Directa (DAA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

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".

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. 30 de 2016, 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 12 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.03.12 12:01:03 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: sgodoyhe 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-302-1 SC2341-1 CO-SC25.41-1

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 Bogotà 15 MAR 2013 Hora_____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018010759 DE 14 de Marzo 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: 20066897 **RADICACIÓN:** 20181039208 **FECHA:** 01/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, el señor Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada:

- La inclusión de advertencias y precauciones aprobadas en el Acta 02 del 2017 numeral 3.6.7 y Acta 08 del 2017 numeral 3.6.1.
- La adición de los Acondicionadores: PHAREX S.A. y PHAREX LOGINTER S.A.S.
- La autorización de agotamiento de producto terminado.
- La adición de nuevas presentaciones como Muestra Médica

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 el producto terminado cuyo agotamiento se solicita será acondicionado mediante la adición del inserto que presenta la información de advertencias y precauciones actualizada.

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,

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. 2018010759 DE 14 de Marzo 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2014040501 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0015505, a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36, en COTA – CUNDINAMARCA; como acondicionadores del producto objeto de estudio.

2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación:

   Precauciones y Advertencias:

   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.

Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.

3. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído. Lo autorizado para agotar se relaciona a continuación:

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. 2018010759 DE 14 de Marzo 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.

Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)
E172085	10/2019	6676

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.

ARTICULO 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 14 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER

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 _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018019927 DE 11 de Mayo 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: 20066897 **RADICACIÓN:** 20181065421 **FECHA:** 06/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA:** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181065421 radicado el 06/04/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de inclusión en las Advertencias y Precauciones, según lo expuesto en el Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.1, agotamiento de producto y aprobación de artes e inserto.

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 2014040501 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015505 a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación.

- ***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.*

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Inclusión en las Advertencias y precauciones) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Articulo 2, los artes de material de envase, empaque e inserto son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto terminado, y

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. 2018019927 DE 11 de Mayo 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.

acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.,

Lo autorizado para agotamiento se relaciona a continuación:

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	CANTIDAD (UNIDADES)	FECHA DE VENCIMIENTO
VIRATAZ ®TABLETAS(ATAZANAVIR 300 mg +RITONAVIR 100 mg)	FRASCO X 30 TABLETAS	E172085	6679	10/2019

Los artes del producto, material de empaque, envase e inserto serán en adelante los allegados mediante escrito No 20181065421 radicado el 06/04/2018, 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.

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 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.11 09:19:12 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

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

RESOLUCION No. 2018025361 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 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. 2016044532 de 27 de Octubre de 2016, el 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.

Que mediante Resolución No. 2017001620 de 18 de Enero de 2017, 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 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.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió APROBAR:
1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36, en COTA - CUNDINAMARCA; como acondicionadores del producto objeto de estudio.
2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación:

   Precauciones y Advertencias:
   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.

Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.

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. 2018025361 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

3. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018019927 expedida el 11 de mayo de 2018 resolvió APROBAR: Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación.
-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.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Inclusión en las Advertencias y precauciones) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Articulo 2, los artes de material de envase, empaque e inserto son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto terminado, y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria 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 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 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 y en el Decreto 843 de 2016. En tal sentido, los artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, el último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, disponen:

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;

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. 2018025361 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

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: *"Modificase 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. (...)*

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.

Por lo anterior, mediante Resolución motivada No. 2018006560 expedida el 16 de Febrero de 2018, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto VIRATAZ® TABLETAS, Como respuesta al llamado a revisión de oficio el titular del Registro Sanitario presentó la solicitud de modificación respectiva mediante radicado 20181039208.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió APROBAR:
(...)
2. *El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe 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

RESOLUCION No. 2018025361 DE 18 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Así, el producto cumplió con lo establecido en el concepto emitido en el Acta de Comisión Revisora No. 08 de 2017, numeral 3.6.1., Por lo anterior, es claro que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto VIRATAZ® TABLETAS cuyo titular es HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.06.18 13:39:3[illegible]
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. _____ de fecha _____

En Bogotá 20 JUN 2013 Hora 9:55

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018025741 DE 20 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 20066897 **RADICACIÓN:** 2017075780
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 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 .

Que mediante Resolución No. 2017001620 de 18 de Enero de 2017, 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 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.

Que el INVIMA a través de la Resolución 2018002560 expedida el 24 de Enero de 2018 ORDENO LA REVISIÓN DE OFICIO del producto VIRATAZ® TABLETAS registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió APROBAR:
1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36, en COTA - CUNDINAMARCA; como acondicionadores del producto.
2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación:

   Precauciones y Advertencias:

   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.

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. 2018025741 DE 20 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

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.

Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado

3. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018019927 expedida el 11 de mayo de 2018 resolvió APROBAR:

Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación.

- 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.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Inclusión en las Advertencias y precauciones) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Artículo 2, los artes de material de envase, empaque e inserto son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto terminado, y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria 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 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.

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. 2018025741 DE 20 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

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;
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 02 de 2017, numeral 3.6.7., conceptuó 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 con principio activo cobicistat y ritonavir, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:*
>
> *Precauciones y Advertencias*
>
> - *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"*

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. 02 de 2017, numeral 3.6.7.

Por lo anterior, mediante Resolución motivada No. 2018002560 expedida el 24 de Enero de 2018, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto VIRATAZ® TABLETAS, Como respuesta al llamado a revisión de oficio el titular del Registro Sanitario presentó la solicitud de modificación respectiva mediante radicado 20181039208.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió APROBAR:

> 2. *El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación: (...)."*

Así, el producto cumplió con lo establecido en el concepto emitido en el Acta de Comisión Revisora No. 02 de 2017, numeral 3.6.7., Por lo anterior, es claro que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia la Dirección General 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° 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. 2018025741 DE 20 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto VIRATAZ® TABLETAS cuyo titular es HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.06.20 09:44:11 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

En la fecha notifíquese personalmente a _____

con identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha _____

en Bogotá 29 JUN 2019 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018032508 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 20066897 **RADICACIÓN:** 2017075666
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 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 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 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 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.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió APROBAR:
1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36, en COTA - CUNDINAMARCA; como acondicionadores del producto objeto de estudio.
2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación:
   Precauciones y Advertencias:
   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.

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. 2018032508 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

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.
Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.

3. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018019927 expedida el 11 de mayo de 2018 resolvió APROBAR:
Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación.

- *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.*

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Inclusión en las Advertencias y precauciones) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Articulo 2, los artes de material de envase, empaque e inserto son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto terminado, y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Los artes del producto, material de empaque, envase e inserto serán en adelante los allegados mediante escrito No 20181065421 radicado el 06/04/2018, 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.

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."*

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. 2018032508 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

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;

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. 30 de 2016, numeral 3.6.1., 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 que pertenecen a los Antivirales de Acción Directa (DAA), con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:*
>
> *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".*

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. 30 de 2016, numeral 3.6.1.

Por lo anterior, mediante Resolución motivada No. 2018010215 expedida el 12 de Marzo de 2018, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto VIRATAZ ® TABLETAS, Como respuesta al llamado a revisión de oficio el titular del Registro Sanitario presentó la solicitud de modificación respectiva mediante radicado 20181065421.

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. 2018032508 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

Que el INVIMA mediante Resolución No. 2018019927 expedida el 11 de mayo de 2018 aprobó *Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación (...).*"

Así, el producto cumplió con lo establecido en el concepto emitido en el Acta de Comisión Revisora No. 30 de 2016, numeral 3.6.1., Por lo anterior, es claro que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente.

En consecuencia y de conformidad con lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto VIRATAZ® TABLETAS cuyo titular es HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.30 11:12:20 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202-1 SC 7491-1 CO-SC-7845-1

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 01 AGO 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018025938 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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: 20066897
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505

RADICACIÓN: 20181059899
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 Resolución No. 2017040986 de 3 de Octubre de 2017, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - 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 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.

Que mediante Resolución No. 2018010759 del 14/03/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36, en COTA - CUNDINAMARCA; como acondicionadores del producto objeto de estudio.
2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación:
Precauciones y Advertencias:
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

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

RESOLUCION No. 2018025938 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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.

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.
Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.
3. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído. Lo autorizado para agotar se relaciona a continuación:

Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad (unidades)
E172085	10/2019	6676

Que mediante escrito No.20181059899 radicado el 28/03/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018010759 de 14/03/2018, en el sentido de hacer pronunciamiento sobre la solicitud de adición de Muestra Médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación que reposa en el instituto en relación con el expediente No. 20066897, VIRATAZ® TABLETAS, se encontró que efectivamente, de manera involuntaria, se omitió en el acto administrativo el pronunciamiento la solicitud de adición de nuevas presentaciones del producto, Muestra Médica en el presente caso.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018010759 de 14/03/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2018010759 de 14/03/2018, a la cual se añade un numeral 4° en su artículo 1°, quedando de la siguiente manera:

> *"ARTÍCULO PRIMERO: ... Aprobar:*
> *(...)*
> *4. La adición de la nueva presentación del producto MUESTRA MÉDICA CAJA X 1 FRASCO EN HDPE BLANCO OPACO + TAPA PP BLANCO APACO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS*

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

RESOLUCION No. 2018025938 DE 21 de Junio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del 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 21 de Junio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: ralvarezm, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.06.21 10:49:2[illegible]
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. 2018028815 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20066897 **RADICACIÓN:** 20181099176
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 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 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 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 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.

Que mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018, el INVIMA resolvió modificar de forma simplificada la Resolución No. 2014040501 del 02/12/2014 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0015505, a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar:
se describe a continuación:

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36, en COTA - CUNDINAMARCA; como acondicionadores del producto objeto de estudio.
2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada:

Precauciones y Advertencias:
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

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

RESOLUCION No. 2018028815 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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.
Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.
3.El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante Resolución No. 2018019927 expedida el 11 de mayo de 2018, el INVIMA resolvió 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 UNIT con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de aprobar Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación: 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.
Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Inclusión en las Advertencias y precauciones) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Articulo 2, los artes de material de envase, empaque e inserto son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto terminado, y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que mediante escrito No. 20181099176 radicado el 21/05/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018019927 de 11 Mayo de 2018, en el sentido de ampliar plazo para realizar el agotamiento de material hasta fin de vida útil., Autorizar adición de la presentación Muestra Medica Caja x 1 frasco x 30 tabletas recubiertas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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 ampliar el plazo del agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil, se evidencio que es un ajuste de información farmacológica(Inclusión de advertencias y precauciones), y en la pregunta 7 y 8 se especifica claramente cuáles son los motivos para la autorización por estos motivos este despacho no se pronunciara al respecto.

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

RESOLUCION No. 2018028815 DE 11 de Julio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2018019927 de 11 Mayo de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2018019927 de 11 Mayo de 2018, la cual queda de la siguiente manera:

*"**Autorizar:** La adición de presentación Muestra Medica*

- *Muestra Medica: Caja x 1 Frasco x 30tabletas Recubiertas"*

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.11 10:30:12 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. 2017051904 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de 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.

EXPEDIENTE: 20066897 **RADICACIÓN:** 2017167121

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 INVIMA, aprobó: La adición importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 - 83 TORRE 1 PISO 5 OFC 152 de Bogotá.
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 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 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 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.

Que mediante escrito número 2017167121 radicado el 17 de noviembre de 2017, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., solicita corrección de la Resolución No. 2017040986 de 17 de noviembre de 2017, en el sentido de aclarar el nombre del establecimiento Titular al que se le concedió el Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20066897, se pudo comprobar:

1.- Que el nombre del establecimiento titular al cual se le concedió el Registro Sanitario es HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA., para el producto VIRATAZ® TABLETAS y se encuentra debidamente autorizado mediante Resolución No. 2014040501 de 2 de Diciembre de 2014.

2.- Que dentro de los antecedentes, en el encabezado de las Resoluciones se nombra al titular del Registro Sanitario y la Resolución vigente, para el caso en particular es posible acceder a lo solicitado, pues lo pretendido por la parte interesada no es procedente.

3.- 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, 2. La ampliación de vida útil del producto de referencia a 24 meses, 3.La adición de la Presentación comercial; tal como fue solicitado mediante Radicado No. 20170382989 de 22 de marzo de 2017, por el interesado; por tanto NO es procedente esta solicitud de corrección. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud de corrección allegada mediante radicado N° 2017167121 del 17 de noviembre de 2017, por lo expuesto en las consideraciones del despacho.

ARTICULO SEGUNDO: 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

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. 2017051904 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se NIEGA una solicitud de Revocación de 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.

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.

ARTICULOTERCERO: 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 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: pmorgant, Técnico: naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/12/06 11:43:2[illegible]
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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049464 DE 1 de Noviembre de 2019
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

EXPEDIENTE: 20066897 **RADICACIÓN:** 20181206172
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA:** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014040501 del 02 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 del 27 de Octubre de 2016, el INVIMA aprobó: La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. como importador del producto en cuestión.

Que mediante Resolución No. 2017001620 del 18 de Enero de 2017, 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. 2018010759 del 14 de marzo de 2018 el INVIMA aprobó:
1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. y PHAREX LOGINTER S.A.S. como acondicionadores.
2. El ajuste de precauciones y advertencias
3. Los artes del producto, y el inserto, allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018.
4. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil.

Que mediante Resolución No. 2018019927 del 11 de mayo de 2018, el INVIMA aprobó: La Inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1.

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 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*

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019049464 DE 1 de Noviembre de 2019
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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 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 en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.7.4, manifiesta:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente".*

Que de acuerdo con información proveniente del Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA donde nos indican que a los establecimientos HETEROLABS LIMITES UNIT III, con domicilio en Survey No. 51 22 – 110, Industrial Developmet Area Jeedimetla, Hyderabad. PIN 500-056, Andhra Pradesh, HETEROLABS LIMITED UNIT VI, con domicilio en APIIC Formulations SEZ, Polepally Jadcherla, Mahaboob Nagar- 50931, Andra Pradesh, India, se les Venció la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y no presentaron solicitud de renovación de las mismas; sin embargo se encuentran productos con registro sanitario vigente fabricados por este laboratorio.

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 en Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Que de acuerdo a lo establecido por este despacho, el titular del registro HETERO LABS LIMITED, para la fabricación del producto, cuenta con HETEROLABS LIMITED UNIT, como su único fabricante y que tomando en consideración lo manifestado por el Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA, este establecimiento *NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufacturas Farmacéutica,* es deber de esta entidad ordenar la revisión de oficio a fin de que el titular del registro INCLUYA un nuevo fabricante y excluya al que perdió BPM so pena de las medidas que acarrea el hecho de no contar con la correspondiente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

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, la Dirección 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 SEIS (6) MESES 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 para cambiar de fabricante o presentar Certificado de Buena Práctica de Manufactura vigente, 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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 NOV 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/11/1

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

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 06/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190494 64 del 7/11/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado 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. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCIÓN No. 2021022306 DE 8 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: 20066897 **RADICACIÓN:** 20201258428 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015505 **VIGENCIA:** 26/12/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201258428 del 30 de diciembre de 2020, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto VIRATAZ® TABLETAS:

1. La adición del acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Cota (Cundinamarca).
2. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando:
   DE: Calle 134 No. 7 – 83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá D.C.
   A: Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca)
3. Los artes del material de envase y empaque, e inserto
4. La autorización de agotamiento de existencias de producto terminado y 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.

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. 2014040501 del 2 de diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015505, a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT., ubicado en India, para el producto VIRATAZ® TABLETAS, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 Cota (Cundinamarca), como acondicionador del producto en mención.

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

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. 2021022306 DE 8 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.

3. Los artes del material de envase y empaque, e inserto (folio 44), allegados con radicado No. 20201258428 del 30 de diciembre de 2020, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

4. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque del producto **VIRATAZ® TABLETAS**, con Registro Sanitario **No. INVIMA 2014M-0015505**.

   El material de envase y empaque 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 (Uds)	Presentación
VIRATAZ® TABLETAS	Plegadiza	60.000	P. Comercial. Caja con 1 frasco de PEAD x 30 tabletas recubiertas
	Etiqueta	60.000	
	Inserto	60.000	

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	Lote	Cantidad a agotar (Uds)	Presentación	Fecha de vencimiento
VIRATAZ® TABLETAS	E200868	831	P. Comercial. Caja con 1 frasco de PEAD x 30 tabletas recubiertas	30/04/2022
	E200869	2028		30/04/2022
	E201717	2942		30/07/2022
	E201718	7291		30/07/2022
	E201719	2191		30/07/2022

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., 8 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: wvalero 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

RESOLUCION No. 2023009616 DE 13 de Marzo de 2023

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: 20066897 **RADICACIÓN:** 20211303251 **FECHA:** 31/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2014M-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 del 27 de octubre de 2016, el INVIMA, aprobó: La adición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 de Bogotá D.C., 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 con lo aprobado en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2017001620 del 18 de enero de 2017, 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.
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 Resolución No. 2017040986 del 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 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.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018010759 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2014040501 del 02 de diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0015505, a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de Aprobar:

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, en Bogotá D.C., y PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, En Cota - Cundinamarca; como acondicionadores del producto objeto de estudio.

2. El ajuste de la información farmacológica de precauciones y advertencias, de acuerdo con lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Actas Nos. 08 de 2017, numeral 3.6.1., y 02 de 2017, numeral 3.6.7. La información que debe ser adicionada se describe a continuación:

Precauciones y Advertencias:

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

RESOLUCION No. 2023009616 DE 13 de Marzo de 2023

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.

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.

Los artes del producto, y el inserto, serán en adelante los allegados mediante escrito número 20181039208 radicado el 01/03/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de los anteriores.

3. El agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

Que el INVIMA mediante resolución 2018019927 expedida el 11 de mayo de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2014040501 del 02 de diciembre de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015505 a favor de HETERO LABS LIMITED UNIT con domicilio en INDIA, para el producto VIRATAZ® TABLETAS en la modalidad Importar y Vender, en el sentido de Aprobar:

La inclusión en las Advertencias y precauciones según lo expuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en el Acta No. 30 de 2016 Numeral 3.6.1, Las cuáles serán y se incluirán en adelante como se describe a continuación.

-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.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Inclusión en las Advertencias y precauciones) y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677/1995 Articulo 2, los artes de material de envase, empaque e inserto son parte integral de un medicamento, lo cual indica que debe garantizar la información necesaria para su uso y suministro adecuado, es procedente autorizar el acondicionamiento del producto terminado, y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que mediante escrito No. 20211303251 del 31 de diciembre de 2021, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de producto terminado VIRATAZ® TABLETAS, por actualización de las artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20211303251 del 31/12/2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el producto terminado solicitado para agotamiento se encuentra acondicionado con los artes del material de envase, empaque e inserto aprobados mediante resolución No. 2018019927 de 11/05/2018, allegados mediante radicado No 20181065421 radicado el 06/04/2018.

RESOLUCION No. 2023009616 DE 13 de Marzo de 2023

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.

Que mediante la resolución No. 2021022306 de 08/06/2021, notificada el 09/06/2021, se aprobó la actualización de los artes del material de envase y empaque, e inserto (folio 44), allegados con radicado No. 20201258428 del 30/12/2020, modificación que corresponde a la actualización del diseño (cambio de colores), ajuste del tamaño de la letra y posición de textos. Adicionalmente se incluyó información farmacológica al inserto: Contraindicaciones.

Que mediante la solicitud el interesado indica el número de lote, cantidad, presentación comercial y de vencimiento del cómo se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (UND)	LOTE	F. VENCIMIENTO
VIRATAZ® TABLETAS Caja con frasco de polietileno de alta Densidad de 120 mL con tapa de Polipropileno por 30 tabletas Recubiertas.	6.741	E212029	07/2023
	6.633	E212031	07/2023
	6.737	E212030	07/2023
	6.930	E212290	08/2023
	7.099	E212289	08/2023
	7.110	E212288	08/2023

Que ninguno de los lotes de producto solicitados para agotamiento se encuentra vencido. Teniendo en cuenta la fecha de vencimiento indicada, se observa que los lotes fueron fabricados previamente a la notificación de la Resolución No. 08/06/2021 que concedió la modificación del Registro Sanitario. Sin embargo, de acuerdo con los cambios realizados entre las versiones de las artes sobre la información necesaria para el uso y suministro adecuado del medicamento, se autorizará el agotamiento del producto en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que, una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, 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 producto terminado VIRATAZ® TABLETAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015505INVIMA 2014M-0015505, y con artes de material de empaque y envase aprobados previamente a la Resolución No. 2021022306 de 08/06/2021, 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.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (UND)	LOTE	F. VENCIMIENTO
VIRATAZ® TABLETAS Caja con frasco de polietileno de alta Densidad de 120 mL con tapa de Polipropileno por 30 tabletas Recubiertas.	6.741	E212029	07/2023
	6.633	E212031	07/2023
	6.737	E212030	07/2023
	6.930	E212290	08/2023
	7.099	E212289	08/2023
	7.110	E212288	08/2023

RESOLUCION No. 2023009616 DE 13 de Marzo de 2023

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.

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 de SEVEN PHARMA 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 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 Marzo 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: mcolinam, Técnico: arianos Revisó: cordina_medicamentos

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	BICOFILIN 300 MG					
Expediente:	20061730	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0014964**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/04/07	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES(3AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	16.2.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. 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. TVÚ CON BASE EN ESTAB NAT 36 MES, 30°C/70% HR DE 3 LOTES: RADICADO NO. 2013047842.						

Indicaciones

BRONCODILATADOR.

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

ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN NIÑOS, ANCIANOS Y EN PACIENTES CON ULCERA PEPTICA, ENFERMEDAD CARDIACA O HEPATICA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC 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	10.00	MARCA: Caja por 10 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas.	2013/08/09	Activo		0
2	0247	U	20.00	MARCA: Caja por 20 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
3	0247	U	50.00	MARCA: Caja por 50 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
4	0247	U	100.00	MARCA: Caja por 100 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
5	0247	U	200.00	MARCA: Caja por 200 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
6	0247	U	400.00	MARCA: Caja por 400 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
7	0247	U	300.00	MARCA: Caja por 300 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
8	0247	U	600.00	MARCA: Caja por 600 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
9	0247	U	1.00	MARCA Muestra Médica: Porta Blister y Caja por 1 Cápsula en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 1 Cápsula.	2014/03/19	Activo		1
10	0247	U	2.00	MARCA Muestra Médica: Porta Blister y Caja por 2 Cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 1 ó 2 Cápsulas.	2014/03/19	Activo		1
11	0247	U	100.00	MARCA Institucional ó Institucional Prohibida su venta: Caja por 100 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
12	0247	U	200.00	MARCA Institucional ó Institucional Prohibida su venta: Caja por 200 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
13	0247	U	400.00	MARCA Institucional ó Institucional Prohibida su venta: Caja por 400 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
14	0247	U	500.00	MARCA Institucional ó Institucional Prohibida su venta: Caja por 500 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
15	0247	U	600.00	MARCA Institucional ó Institucional Prohibida su venta: Caja por 600 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
16	0247	U	900.00	MARCA Institucional ó Institucional Prohibida su venta: Caja por 900 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2014/03/19	Activo		0
17	0247	U	10.00	GENERICO: Caja por 10 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas.	2024/01/31	Activo		0
18	0247	U	20.00	GENERICO: Caja por 20 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
19	0247	U	50.00	GENERICO: Caja por 50 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
20	0247	U	100.00	GENERICO: Caja por 100 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
21	0247	U	200.00	GENERICO: Caja por 200 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
22	0247	U	400.00	GENERICO: Caja por 400 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
23	0247	U	300.00	GENERICO: Caja por 300 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
24	0247	U	600.00	GENERICO: Caja por 600 capsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
25	0247	U	1.00	GENERICO: Muestra Médica: Porta Blister y Caja por 1 Cápsula en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 1 Cápsula.	2024/01/31	Activo		1
26	0247	U	2.00	GENERICO: Muestra Médica: Porta Blister y Caja por 2 Cápsula en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 1 ó 2 Cápsula.	2024/01/31	Activo		1
27	0247	U	500.00	GENERICO: Caja por 500 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0
28	0247	U	900.00	GENERICO: Caja por 900 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.	2024/01/31	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R03DA04	TEOFILINA	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	OTROS AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	XANTINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TEOFILINA ANHIDRA	300.00000	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

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

RESOLUCIÓN No. 2014015326 DE 26 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013047842 del 06/05/2013, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de Novamed S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLANTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto BICOFILIN (TEOFILINA) 300mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Novamed S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLANTICO.

Que mediante Auto No. 2013006876, de fecha 10/09/2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

Allegar concepto emitido por Comisión Revisora para Estudios farmacocinéticos y/o biodisponibilidad y bioequivalencia para el producto broncodilatador Teofilina 300 mg en Cápsula de liberación prolongada elaborado por el fabricante C.I.Farmacápsulas,

Descripción del proceso de producción del producto:.1 Allegar los procesos de producción de los lotes con los cuales hizo los Estudios de Estabilidad, puesto que la allegada es una descripción general, que no corresponde a ningún lote. .2 Explicar por qué a "los microgránulos obtenidos en el paso 8 se les adiciona "el resto de la solución del paso 4, con el talco", con lo cual todo el producto queda idéntico, configurando una inconsistencia de producción, porque ya no hay microgránulos de liberación inmediata.

Especificaciones de calidad y resultados de los controles para el producto terminado: Justificar por qué los "Reporte Analítico" fechados "2013-02-09" dicen: "Observaciones: Conservar máximo a temperatura de 25°C y 65% de humedad relativa", máximo teniendo en cuenta que en 2006 (o sea 7 años antes) ya había realizado la Validación del método y Estudios de Estabilidad. Explicar por qué en ninguna parte del Reporte Analítico cumple las leyendas de etiquetado para Cápsula de liberación prolongada de la USP.

Etiquetas de envases y empaques: .1 Incluir en el foil de aluminio del blister: la vía de administración y la frase "venta con fórmula médica" o similar. .2 En las cajas: colocar "venta con fórmula médica" o similar; colocar las leyendas de etiquetado para Cápsula de liberación prolongada de la USP; y eliminar la frase de mercadeo: "CALIDAD E INNOVACION", porque: 1- éste y todos los demás medicamentos se deben fabricar con calidad y 2- en este caso no se trata de una innovación, puesto que productos similares están en el mercado por muchos años.

Allegar Otro sí que incluya este producto en el Contrato de Fabricación entre el titular y el fabricante.

Presentación Comercial: Especificar cuáles presentaciones envasará x 10 cápsulas y cuáles x 15's, tanto para Bicofilin como para el genérico, pues no todas las presentaciones son múltiplo de 15.

Nombre del producto: Allegar certificado de registro de marca expedido por la Superintendecia de Industria y Comercio.

Que mediante escrito No. 2013127786 del 05/11/2013, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de Novamed S.A, dio respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013047842 de fecha 06/05/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2013127786 de fecha 05/11/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega, corrige y aclara la información técnico-legal solicitada.

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. 2014015326 DE 26 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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 revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 14/05/2017 conforme a la Resolución No. 2014010813 del 22/04/2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 16.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BICOFILIN 300mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0014964 VIGENTE HASTA: 25 JUN 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene: TEOFILINA ANHIDRA 300,00000 mg .
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Con nombre BICOFILIN: Comercial: Caja por 10, 20, 50, 100, 200, 400 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u; Caja por 300, 600 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u. Muestra Médica: Porta Blister y Caja por 1 y 2 Cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 1 ó 2 Cápsulas. Para Uso Institucional Prohibida su venta ó Institucional: Caja por 100, 200, 400, 500 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u. Para Uso Institucional Prohibida su venta ó Institucional: Caja por 600, 900 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u. Con nombre genérico TEOFILINA 300mg: Comercial: Caja por 10, 20, 50, 100, 200, 400 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u; Caja por 300, 600 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u. Muestra Médica: Porta Blister y Caja por 1 y 2 Cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 1 ó 2 Cápsulas. Para Uso Institucional Prohibida su venta ó Institucional: Caja por 100, 200, 400, 500 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 10 Cápsulas c/u. Para Uso Institucional Prohibida su venta ó Institucional: Caja por 600, 900 cápsulas en Blister PVC Ambar / Foil Aluminio por 15 Cápsulas c/u.
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR.
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:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN NIÑOS, ANCIANOS Y EN PACIENTES CON ULCERA PEPTICA, ENFERMEDAD CARDIACA O HEPATICA.
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. 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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS

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. 2014015326 DE 26 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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.

	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 FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20061730
RADICACIÓN No.:	2013047842

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado 2013127786 de fecha 05/11/2013 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. Tenga en cuenta que la línea sin costo 01 8000 522633 debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo con el concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de humedad 70%HR y Temperatura de 30°C. Por lo tanto el interesado cumplió con lo establecido en el 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 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.

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 Mayo 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

Proyectó:
Técnico: B. García
Legal: D. Belalcázar
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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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. 2012011903 del 02 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP solución para nebulización, por el término de cinco (5) años, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS Ltda. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012026914 de 6 de septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: 1- La adición de las presentaciones: Caja x 1 ampoulepack x 5mL. Muestra Médica Caja x 1 ampoulepack x 5 mL. Muestra Médica: Caja x 24 ampoulepack x 5ml.2- Los artes del material de envase y empaque para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica del producto en referencias como único diseño para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012066499 del 12/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012027135 del 10 de septiembre de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2012011903 del 02/05/2012 en el sentido de CORREGIR en el Resuelve, el ítem contraindicaciones y Advertencias y el ítem de Presentaciones comerciales: Presentación Muestra Medica: Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Y no como allí aparece. APROBAR Presentación Muestra Médica: caja de cartón x 1 ampoulepack gotero x 10mL en resina de Polietileno de Baja Densidad.

Que mediante escrito No. 2017013496 del 03 de febrero de 2017, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2, para el producto TERBUROP solución para nebulización, en la modalidad de fabricar y vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017024215 de 13 de junio de 2017, el INVIMA aprobó modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de: 1. Cambio de Razón Social de la sociedad Titular del Registro Sanitario, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C. 2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE), con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C. 3. La inclusión de las presentaciones comerciales de Uso Institucional: Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 10 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad. Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 5 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2020003264 del 06 de abril de 2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, Presentaciones Comerciales, Descripción del proceso de producción, especificaciones de calidad y resultados las materias primas y producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16 de julio de 2020, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó respuesta al auto No. 2020003264 del 06/04/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16/07/2020, de respuesta al comunicado No. 2020003264 del 06/04/2020, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del citado Auto Técnico.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017041080 del 03/10/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ROPSOHN Laboratorios S.A.S., Planta de Inyectables,

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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.

con domicilio en Carrera 62 No. 10 - 31 en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 27/11/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase, empaque e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201122369 de 16/07/2020, 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 la marca TERBUROP ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201122369 de 16/07/2020 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEM de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de (diciembre) 2017, numeral 3.3.3, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 07 de 2017, numeral 3.3.3 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar el Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al

PRODUCTO:	TERBUROP® solución para nebulización
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-012605-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (Planta Inyectables) con domicilio en Carrera. 62 No. 10 - 31, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para nebulización
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada (1) mL. Contiene, Terbutalina sulfato 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x (24) goteros Ampoulepack x 5 mL, Caja x (24) goteros ampoulepack x 10 mL Caja por un (1) gotero ampoulepack x 5 mL. Muestra médica Caja por (24) goteros ampoulepack x 5 mL. Muestra médica, Caja por un (1) gotero ampoulepack x 10 mL. Muestra médica, Caja por (24) goteros ampoulepack x 10 mL. Muestra médica,
INDICACIONES:	Broncodilatador.
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 03 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 medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Para uso exclusivo en equipos de terapia respiratoria.

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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.

Precauciones y advertencias:
Deterioro del asma: El asma puede deteriorarse de forma aguda, en las próximas horas a la administración o durante varios días, incluso semanas. Si el paciente necesita más dosis de sulfato de terbutalina de lo habitual, puede estar presentando desestabilización del asma y requiere una reevaluación del tratamiento, considerando la administración de tratamiento antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroides.
Uso de agentes antiinflamatorios. Es posible que se deba adicionar agentes antiinflamatorios de forma concomitante para el control del asma de algunos pacientes.
Efectos cardiovasculares. El sulfato de terbutalina, como todos los otros agonistas beta-adrenérgicos, puede producir un efecto cardiovascular, con síntomas como taquicardia, aumento de la tensión arterial entre otros. Aunque estos efectos son infrecuentes después de la administración de sulfato de terbutalina en las dosis recomendadas, debe considerarse la interrupción del tratamiento.
Además, los beta-agonistas producen cambios en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, la prolongación del intervalo QTC y la depresión del segmento ST.

El sulfato de terbutalina, como todas las aminas simpaticomiméticas, debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.
Convulsiones. Ha habido informes poco frecuentes de convulsiones en pacientes que recibieron terbutalina; las convulsiones no se repitieron en estos pacientes después de suspender el fármaco.
General.
La terbutalina, al igual que todas las aminas simpaticomiméticas, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus; y en pacientes que son inusualmente sensibles a aminas simpaticomiméticas o que tienen trastornos convulsivos.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata y exacerbaciones del broncoespasmo después de la administración de terbutalina.
Los fármacos agonistas beta-adrenérgicos pueden producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de la derivación intracelular, que tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. La disminución suele ser transitoria, sin necesidad de suplementación.

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 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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 DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

EXPEDIENTE No.: 38998
RADICACIÓN: 2017013496 **FECHA:** 03/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase, empaque e inserto, los allegados como respuesta al auto, mediante escrito número 20201122369 de 16/07/2020, 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. El inserto es consistente con lo indicado en el concepto del acta de Comisión Revisora No. 07 de 2017 de la SEM, numeral 3.3.3.

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 +/- 2°C) (75% +/- 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.

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 10 de Septiembre 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. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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. 2012011903 del 02 de mayo de 2012, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2 para el producto TERBUROP solución para nebulización, por el término de cinco (5) años, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS Ltda. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2012026914 de 6 de septiembre de 2012, el INVIMA aprobó: 1- La adición de las presentaciones: Caja x 1 ampoulepack x 5mL. Muestra Médica Caja x 1 ampoulepack x 5 mL. Muestra Médica: Caja x 24 ampoulepack x 5ml.2- Los artes del material de envase y empaque para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica del producto en referencias como único diseño para las Presentaciones Comerciales y Muestra Medica previamente autorizadas. Allegado con radicado N° 2012066499 del 12/06/2012.

Que mediante Resolución No. 2012027135 del 10 de septiembre de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No 2012011903 del 02/05/2012 en el sentido de CORREGIR en el Resuelve, el ítem contraindicaciones y Advertencias y el ítem de Presentaciones comerciales: Presentación Muestra Medica: Contraindicaciones y advertencias: hipersensibilidad al medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Y no como allí aparece. APROBAR Presentación Muestra Médica: caja de cartón x 1 ampoulepack gotero x 10mL en resina de Polietileno de Baja Densidad.

Que mediante escrito No. 2017013496 del 03 de febrero de 2017, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-012605-R2, para el producto TERBUROP solución para nebulización, en la modalidad de fabricar y vender a favor de ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017024215 de 13 de junio de 2017, el INVIMA aprobó modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de: 1. Cambio de Razón Social de la sociedad Titular del Registro Sanitario, a: ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 50 - 78, en Bogotá D.C. 2. Cambio de Razón Social de la sociedad Fabricante del producto, a ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (PLANTA NORTE), con domicilio en la Calle 166 No. 45 - 80, en Bogotá D.C. 3. La inclusión de las presentaciones comerciales de Uso Institucional: Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 10 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad. Caja de cartón x 24 Ampoulepack gotero x 5 mL. Ampoulepack en resina de polietileno de baja densidad.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2020003264 del 06 de abril de 2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, Presentaciones Comerciales, Descripción del proceso de producción, especificaciones de calidad y resultados las materias primas y producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16 de julio de 2020, el Señor Ricardo Hernández Buitrago, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S., presentó respuesta al auto No. 2020003264 del 06/04/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201122369 de 16/07/2020, de respuesta al comunicado No. 2020003264 del 06/04/2020, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del citado Auto Técnico.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2017041080 del 03/10/2017, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ROPSOHN Laboratorios S.A.S., Planta de Inyectables,

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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.

con domicilio en Carrera 62 No. 10 - 31 en Bogotá D.C., con vigencia hasta el 27/11/2020; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase, empaque e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201122369 de 16/07/2020, 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 la marca TERBUROP ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201122369 de 16/07/2020 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias, aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEM de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 07 de (diciembre) 2017, numeral 3.3.3, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 16.2.0.0.N10, el Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 07 de 2017, numeral 3.3.3 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar el Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años al

PRODUCTO:	TERBUROP® solución para nebulización
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-012605-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y vender
TITULAR(ES):	ROPSOHN THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	ROPSOHN LABORATORIOS S.A.S. (Planta Inyectables) con domicilio en Carrera. 62 No. 10 - 31, Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para nebulización
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada (1) mL. Contiene, Terbutalina sulfato 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja x (24) goteros Ampoulepack x 5 mL, Caja x (24) goteros ampoulepack x 10 mL Caja por un (1) gotero ampoulepack x 5 mL. Muestra médica Caja por (24) goteros ampoulepack x 5 mL. Muestra médica, Caja por un (1) gotero ampoulepack x 10 mL. Muestra médica, Caja por (24) goteros ampoulepack x 10 mL. Muestra médica,
INDICACIONES:	Broncodilatador.
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 03 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 medicamento o a otras aminas simpaticomiméticas. Adminístrese con precaución a pacientes con cardiopatía, hipertiroidismo, diabetes mellitus, embarazo y lactancia, niños menores de tres (3) años de edad. No usar concomitantemente con broncodilatadores simpaticomiméticos. Para uso exclusivo en equipos de terapia respiratoria.

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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.

Precauciones y advertencias:
Deterioro del asma: El asma puede deteriorarse de forma aguda, en las próximas horas a la administración o durante varios días, incluso semanas. Si el paciente necesita más dosis de sulfato de terbutalina de lo habitual, puede estar presentando desestabilización del asma y requiere una reevaluación del tratamiento, considerando la administración de tratamiento antiinflamatorio, por ejemplo, corticosteroides.
Uso de agentes antiinflamatorios. Es posible que se deba adicionar agentes antiinflamatorios de forma concomitante para el control del asma de algunos pacientes.
Efectos cardiovasculares. El sulfato de terbutalina, como todos los otros agonistas beta-adrenérgicos, puede producir un efecto cardiovascular, con síntomas como taquicardia, aumento de la tensión arterial entre otros. Aunque estos efectos son infrecuentes después de la administración de sulfato de terbutalina en las dosis recomendadas, debe considerarse la interrupción del tratamiento.
Además, los beta-agonistas producen cambios en el electrocardiograma (ECG), como el aplanamiento de la onda T, la prolongación del intervalo QTC y la depresión del segmento ST.

El sulfato de terbutalina, como todas las aminas simpaticomiméticas, debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos cardiovasculares, especialmente insuficiencia coronaria, arritmias cardíacas e hipertensión.
Convulsiones. Ha habido informes poco frecuentes de convulsiones en pacientes que recibieron terbutalina; las convulsiones no se repitieron en estos pacientes después de suspender el fármaco.
General.
La terbutalina, al igual que todas las aminas simpaticomiméticas, debe usarse con precaución en pacientes con hipertiroidismo o diabetes mellitus; y en pacientes que son inusualmente sensibles a aminas simpaticomiméticas o que tienen trastornos convulsivos.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediata y exacerbaciones del broncoespasmo después de la administración de terbutalina.
Los fármacos agonistas beta-adrenérgicos pueden producir hipokalemia significativa en algunos pacientes, posiblemente a través de la derivación intracelular, que tiene el potencial de producir efectos cardiovasculares adversos. La disminución suele ser transitoria, sin necesidad de suplementación.

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 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030009 DE 10 de Septiembre 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 DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura no mayor de 30°C, protegido de la luz. No refrigerar.

EXPEDIENTE No.: 38998
RADICACIÓN: 2017013496 **FECHA:** 03/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase, empaque e inserto, los allegados como respuesta al auto, mediante escrito número 20201122369 de 16/07/2020, 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. El inserto es consistente con lo indicado en el concepto del acta de Comisión Revisora No. 07 de 2017 de la SEM, numeral 3.3.3.

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 +/- 2°C) (75% +/- 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.

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 10 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022035264 del 21 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. 2010028689 de 2010/09/09, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-003721-R3, para el producto TIAMINA ECAR INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2016017646 de 17 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003721-R4, para el producto TIAMINA INYECTABLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20211038625 de fecha 2021/03/02 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TIAMINA INYECTABLE, 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. 20211038625 de fecha 2021/03/02 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:	TIAMINA INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-003721-R5
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
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 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO POR 10 mL contiene TIAMINA CLORHIDRATO 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 12 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO X 10 ML, CAJA X 25 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO X 10 ML., CAJA X 1 FRASCO VIAL DE VIDRIO AMBAR TIPO I TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO X 10 ML X,
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE TIAMINA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EL RIESGO / BENEFICIO DEBERÍA SER CONSIDERADO CUANDO LOS SIGUIENTES PROBLEMAS MÉDICOS EXISTEN: - SENSIBILIDAD A LA TIAMINA, ENCEFALOPATÍA DE WERNICKE (LA CARGA DE GLUCOSA INTRAVENOSA PUEDE PRECIPITARSE O EMPEORAR ESTA CONDICIÓN EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE TIAMINA. LA TIAMINA DEBERÍA SER ADMINISTRADA PREVIA A LA GLUCOSA.
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 ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
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 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 DEL INSTITUTO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 38332 **RADICACION:** 20211038625 **FECHA:** 2021/03/02

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 21 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: 2022/09/21 08:04:12 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. 2017009516 DE 8 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. 2006015795 de 12/07/2006, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006052, para el producto VITAMINA B1 300mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de C.I. FARMACAPSULAS S.A., con domicilio en BARRRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito número 2016053250 del 22/04/2016 , la señora Diana Marcela Prada, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto TIAMINA 300 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No 2016053250 del 22/04/2016,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 C.I. FARMACAPSULAS con domicilio en Vía 40 No 85-48, fueron emitidas mediante Resolución No 2015143019 del 28/10/2015, con una vigencia hasta el 14/05/2017.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante radicado No 2016053250 de fecha 22/04/2016, 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 3 lotes pilotos, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes periodos de tiempo 0, 3, 6, 9,12, 18, 24 y 36 meses y para cada una de las presentaciones comerciales solicitadas. 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, el Decreto 2086 de 2010, el Decreto 843 de 2016, Acta de comisión Revisora No 1 de 2006 numeral 2.1.1.5., el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 21.4.2.1.N10., junto con 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:	TIAMINA 300 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006052-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en Vía 40 No 85-48 de BARRANQUILLA - ATLANTICO.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene TIAMINA MONONITRATO 300 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30, 40, 50 y 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/ALUMINIO POR 10 CÁPSULAS, PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA POR 50, 100, 300, 600 Y 1000 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS, PRESENTACION INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA: CAJA POR 50, 100, 300, 600 Y 1000 CAPSULAS EN BLISTER PVC AMBAR/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DEL DÉFICIT DE TIAMINA POR AUMENTO DE LAS NECESIDADES DURANTE EL EMBARAZO, LACTANCIA Y ALIMENTACIÓN DEFICIENTE.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2017009516 DE 8 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.

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 Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ULTIMA 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: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACION DEL PRODUCTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19960067
RADICACIÓN: 2016053250 **FECHA:** 22/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2016053250 de fecha 22/04/2016, en los que deberá 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 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 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 8 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: msobrinom, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022018441 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. 2013012714 de 16 de mayo de 2013, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013M-0014243 al PRODUCTO: OFTALMOTRILOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2016010753 de 1 de abril de 2016, el INVIMA aprobó:

1.La adición como fabricante de Arbofarma S.A.S., con domicilio en la Calle 20A No. 43A-50 Interior 6, sin perjuicio del fabricante ya aprobado para el producto de la referencia.
2.Los artes correspondientes al material de envase y empaque (Etiqueta y caja) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2015171182 radicado el 17 de diciembre de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016043727 del 24 de octubre de 2016, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de acondicionador a: LABORATORIOS INCOBRA S.A. ubicado en la calle 46 No. 46 - 157, en Barranquilla - Atlántico.

Cabe citar que los artes del material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 201601753 del 01/04/2016.

Que mediante Resolución 2018044051 de 11 de octubre de 2018 el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada en el sentido de aprobar:

-La adición de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A identificada con NIT. 890.100.837-6 y domiciliada en la Calle 46 No. 46-157 Barranquilla Atlántico, como fabricante del producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica
-El agotamiento del material de envase y empaque del producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica
-Los artes del material de envase y empaque del producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica.

Que mediante escrito No. 20181051661 del 16/03/2018, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A, solicita RENOVACIÓN del registro sanitario para el producto OFTALMOTRILOL solución oftálmica en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Que mediante auto No. 2020015880, del 3/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió el cumplimiento de los requerimientos con relación a: Información farmacológica, proceso de fabricación, controles de calidad de las materias primas, controles de calidad sobre el producto terminado, artes de material de envase y empaque y estudio de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20211050833 del 17/03/2021, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que el INVIMA mediante Resolución 2021015261 del 29 de abril del 2021 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2013012714 del 16 de mayo de 2013 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1. La exclusión de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la calle 20a No. 43a - 50, interior 6, Bogotá D.C., y OPHARM LTDA, ubicado en la calle 2 No. 42 - 60, Bogotá D.C., como fabricantes del producto en mención.

2. La adición de la siguiente presentación:

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

RESOLUCIÓN No. 2022018441 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.

Presentación comercial - Denominación Genérica
- Caja cartulina impresa con un frasco plástico x 5mL, (PEBD blanco) serigrafiado, con subtapa gotero y tapa rosca con anillo de seguridad

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de Uso Institucional, 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

3. La actualización en las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención, las cuales serán de ahora en adelante las descritas a continuación:

Contraindicaciones, precauciones y advertencias
Hipersensibilidad al timolol, asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo ventricular de segundo y tercer grado, falla cardiaca, shock cardiogénico, embarazo y lactancia. No tocar ninguna superficie con la punta del gotero a fin de evitar contaminar el producto. Volver a tapar el producto después de cada uso.

4. Las artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20201257547 del 30 de diciembre de 2020, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, en su Denominación MARCA y GENÉRICA, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnica/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial, en la respuesta auto y el anexo No. 20221003930 de 11/01/2022, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2018043480 de 5/10/2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante del producto terminado, LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en calle 46 # 46 -157, BARRANQUILLA-ATLANTICO., con vigencia hasta el 13/11/2021. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 06/26/2021 bajo el radicado 20211171696 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 los artes del material de empaque y envase (Caja plegadiza y Blíster), allegados bajo radicado No. 20211050833 del 17/03/2021 y anexo No. 20221003930 de 11/01/2022, cumplen para las presentaciones comerciales del producto y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016. Se aprueba la marcación ink-jet para las presentaciones muestra médica.

Que mediante radicado No. 20221003930 de 11/01/2022, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales del producto OFTALMOTRILOL, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario. La información correspondiente al material de empaque, envase y producto terminado a agotar se relaciona a continuación:

Material y Envase

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

RESOLUCIÓN No. 2022018441 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.

Material	Cantidad a agotar	Presentación	Fabricante Impreso
Etiqueta autoadhesiva	23.000 und	Comercial	Oticoff
Etiqueta autoadhesiva	100.000 und	Comercial	Incobra
Etiqueta autoadhesiva	11.747 und	Muestra médica	Incobra
Caja	38.343 und	Comercial	Oticoff
Caja	105.595 und	Comercial	Incobra
Caja	11.939 und	Muestra médica	Incobra

Producto terminado:

Presentación	Fabricante	Lote	Inventario	F. fabricación	F. vencimiento
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	OK414	1 und	16/11/2020	30/11/2022
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	1K403	3 und	27/01/2021	31/01/2023
Caja con frasco por 5 mL	Oticoff	1K415	182 und	30/08/2021	30/09/2023
Caja con frasco por 5 mL (muestra médica)	Incobra	0K413	4 und	30/09/2021	23/04/2023

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, 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. 11.3.6.0.N10 y acta No. 10 de 2013 numeral 3.3.1 SEMPB.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: OFTALMOTRILOL SOLUCIÓN OFTÁLMICA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022M-0014243-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en calle 46 # 46 -157 BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS INCOBRA S.A con domicilio en calle 46 # 46 -157 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION: OFTÁLMICA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene TIMOLOL MALEATO 6,834 mg, EQUIVALENTE A TIMOLOL BASE 5 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja cartulina impresa con 1 frasco plástico de PEBD blanco por 5 mL, con tapa rosca de polipropileno blanca, anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva. Muestra médica: Caja cartulina impresa con 1 frasco plástico de PEBD blanco por 5 mL, con tapa rosca de polipropileno blanca, anillo de seguridad y etiqueta autoadhesiva.
INDICACIONES: ESTÁ INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON:
-HIPERTENSIÓN OCULAR.
-GLAUCOMA DE ÁNGULO ABIERTO CRÓNICO.

- AFAQUIA Y GLAUCOMA.
- GLAUCOMA SECUNDARIO (ALGUNOS CASOS) ÁNGULOS ESTRECHOS E HISTORIA DE CIERRE DE ÁNGULO ESTRECHO INDUCIDO ESPONTÁNEA O IATROGÉNICAMENTE EN EL OJO OPUESTO EN QUIENES ES NECESARIA LA REDUCCIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR.

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: ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON:
-ENFERMEDAD DE LA VÍA AÉREA REACTIVA, ASMA BRONQUIAL O CON UNA HISTORIA DE ASMA BRONQUIAL, O ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA SEVERA.
-BRADICARDIA SINUSAL; BLOQUEO SINO-AURICULAR, BLOQUEO ATRIOVENTRICULAR EN SEGUNDO Y TERCER NIVEL; FALLA CARDÍACA MANIFIESTA; SHOCK CARDIOGÉNICO.
-HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO.
-EMBARAZO Y 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, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022018441 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20053339
RADICACIÓN: 20181051661 **FECHA:** 16/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211050833 del 17/03/2021, 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 para lotes piloto, con estudios de estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 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.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto OFTALMOTRILOL, correspondientes a etiquetas autoadhesivas, caja por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria y para producto terminado hasta fin de vida útil por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Material y Envase

Material	Cantidad a agotar	Presentación	Fabricante Impreso
Etiqueta autoadhesiva	23.000 und	Comercial	Oticoff
Etiqueta autoadhesiva	100.000 und	Comercial	Incobra
Etiqueta autoadhesiva	11.747 und	Muestra médica	Incobra
Caja	38.343 und	Comercial	Oticoff
Caja	105.595 und	Comercial	Incobra
Caja	11.939 und	Muestra médica	Incobra

Producto terminado:

Presentación	Fabricante	Lote	Inventario	F. fabricación	F. vencimiento
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	OK414	1 und	16/11/2020	30/11/2022
Caja con frasco por 5 mL	Incobra	1K403	3 und	27/01/2021	31/01/2023
Caja con frasco por 5 mL	Oticoff	1K415	182 und	30/08/2021	30/09/2023
Caja con frasco por 5 mL (muestra médica)	Incobra	0K413	4 und	30/09/2021	23/04/2023

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022018441 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.

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

Se expide en Bogotá D.C., el 22 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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FINAMEB SUSPENSION					
Expediente:	19999037	Nro Registro:	**INVIMA 2009M-0009365**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/03/12	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.2.1.0.N10 Y 4.2.4.0.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

ANTIAMEBIANO, TRICOMICIDA

Nota Farmacovigilancia

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLOGICOS O CON DISCRACIAS SANGUINEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES (3) PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO, DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHOLICAS.

Condición de Almacenamiento

TEMPERATURA INFERIOR 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	0176	ml	15.00	FRASCO PEAD BLANCO 15 ML	2008/12/02	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
P01AB02	TINIDAZOL	PRODUCTOS ANTIPARASITARIOS	ANTIPROTOZOARIOS	AGENTES CONTRA LA AMEBIASIS Y OTRAS ENFERMEDADES POR PROTOZOARIOS	DERIVADOS DEL NITROIMIDAZOL

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TINIDAZOL	20.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABQUIFAR LTDA.	Carrera 37A No. 25 - 52 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

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

Resolución No. 2019033125 de 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19999037 **RADICACIÓN:** 20191026580 **FECHA:** 14/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009365 **VIGENCIA**: 01/04/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006964 de 12/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009365, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, para el producto FINAMEB SUSPENSION, a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C

Que mediante escrito número 20191026580 radicado el 14/02/2019, la Señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de representante legal de LABQUIFAR LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009365, en el sentido de actualizar el diseño de los artes de material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza) del producto FINAMEB SUSPENSION

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada con radicado No. 20191026580 del 14/02/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados son conforme a 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 No. 2009006964 de 12/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009365 a favor de LABQUIFAR LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto FINAMEB SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** los artes de material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza) del producto FINAMEB SUSPENSION allegados mediante Radicado No. 20191026580 del 14/02/2019**,** cómo únicos diseños autorizados para la presentación comercial aprobada en Registro Sanitario, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presentación comercial aprobada en el Registro Sanitario podrá ser empleada como presentación institucional, 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.

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. 2019033125 de 5 de Agosto de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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

ARTÍCULO TERCERO: 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

Se expide en Bogotá D.C., el 5 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: lardilap, 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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009006964 DE 12 de Marzo 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.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008122630 de fecha 07/11/2008, el Señor JUAN CAJICA CABALLERO, actuando en calidad de representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FINAMEB SUSPENSION , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No 2008030326 del 24/10/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.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:	FINAMEB SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009365 VIGENTE HASTA 31 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GONHER FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene TINIDAZOL 20,0g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO PEAD BLANCO 15 mL
INDICACIONES:	ANTIAMEBIANO, TRICOMICIDA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLOGICOS O CON DISCRACIAS SANGUINEAS, LACTANCIA Y EN LOS TRES (3) PRIMEROS MESES DEL EMBARAZO, DURANTE EL TRATAMIENTO NO SE DEBEN INGERIR BEBIDAS ALCOHOLICAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS 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:	TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	19999037
RADICACIÓN No.:	2008122630

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; artes del material de envase y empaque en el sentido de 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 /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 12 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio 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 2008002787 del 8 de febrero de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2008M-009517-R2, para FABRICAR Y VENDER, el producto TINIDAZOL TABLETAS 500mg, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito número 2017156911 del 27/10/2017, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A, solicita renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009517-R2.

Que mediante auto No. 2020009658 del 13/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: actualización de la carta aval, ajustes en información de fórmula cualicuantitativa, justificación y claridad en procedimientos aplicados al análisis de materias primas y producto terminado, y aclaración en aspectos analíticos de metodología, así como información con soportes del programa On-going de estabilidades.

Que mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta a cada uno de los puntos requeridos en el auto generado.

Que mediante escrito No. 20211222016 del 21/10/2021, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., Anexo modificación automática de las presentaciones de material empaque y envase.

Que mediante escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes de material de empaque (caja plegadiza), material de envase (blíster) e inserto, ajustados de acuerdo con el concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017156911 del 27/10/2017, el anexo al expediente con escrito No. 20221134825 del 05/07/2022 y como respuesta de auto con escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020009658 del 13/08/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIO ECAR SA con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá Kilómetro 37, vereda Belén intercambio vial hacia Rionegro, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la resolución 2020043707 otorgada el 14 de Diciembre de 2020, vigente hasta 12 de Enero de 2024, para la fabricación en áreas de productos no estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas sólidas que incluyen tabletas con y sin recubierta, polvos y granulados efervescentes, entre otros.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, 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 la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con escrito No. 20221134825 del 05/07/2022, fue aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos mediante Acta 18 de 2020 numeral 3.1.13.3.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 20201221250 del 25/11/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30+/- 2°C y humedad relativa % 75+/- 5% (zona climática IVb).

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. 2022021391 DE 11 de Julio 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 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. 4.2.1.0.N10 y 4.2.4.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 numeral 3.1.13.3 de la SEM; En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	TINIDAZOL TABLETAS 500 mg
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2022M-009517 -R3:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 Medellín - Antioquia
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio en Autopista Medellín - Bogotá KILOMETRO 37, vereda Belén intercambio vial hacia Rionegro.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE TINIDAZOL 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 8 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 48 TABLETAS EN 6 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 96 TABLETAS EN 12 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 144 TABLETAS EN 18 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 288 TABLETAS EN 36 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 360 TABLETAS EN 45 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 520 TABLETAS EN 65 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 640 TABLETAS EN 80 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA CON 960 TABLETAS EN 120 BLISTER PVC AMBAR / ALUMINIO DE 8 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO PARA LA ELIMINACIÓN DEL HELICOBACTER PYLORI ASOCIADO A ÚLCERAS DUODENALES EN CONJUNTO CON ANTIBIOTICOTERAPIA Y SUPRESORES DE LA SECRECIÓN ÁCIDA, ANTIAMEBIANO, TRICOMONICIDA.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio 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.

Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASO DE:

- HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO
- HIPERSENSIBILIDAD A OTROS DERIVADOS DEL 5- NITROIMIDAZOL
- PACIENTES CON TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS,
- LACTANCIA Y EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO
- INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EN LA PROMOCIÓN AL CUERPO MÉDICO DEBERÁ ADVERTIRSE QUE EL TINIDAZOL PRODUCE CÁNCER EN ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN, POR LO TANTO, SE CONSIDERA POTENCIALMENTE PELIGROSO EN HUMANOS.
IGUAL QUE SUCEDE CON LOS COMPUESTOS RELACIONADOS, SE DEBEN EVITAR LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE Y POR LO MENOS 72 HORAS DESPUÉS DE LA TERMINACIÓN DE LA TERAPIA CON TINIDAZOL A CAUSA DE LA POSIBILIDAD DE UNA REACCIÓN PARECIDA A LA DEL DISULFIRAM (ENROJECIMIENTO, CALAMBRES ABDOMINALES, VÓMITO, TAQUICARDIA).

LOS FÁRMACOS DE ESTRUCTURA QUÍMICA SIMILAR, INCLUIDO EL TINIDAZOL, HAN SIDO ASOCIADOS CON DIVERSOS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS COMO MAREO, VÉRTIGO, ATAXIA, NEUROPATÍA PERIFÉRICA Y RARA VEZ, CONVULSIONES. SI SE PRESENTAN SIGNOS NEUROLÓGICOS ANORMALES DURANTE LA TERAPIA CON TINIDAZOL, ÉSTE DEBE SER SUSPENDIDO.

SE HA OBSERVADO CARCINOGÉNESIS EN RATONES Y RATAS TRATADOS CRÓNICAMENTE CON METRONIDAZOL, OTRO AGENTE DE NITROIMIDAZOL. SI BIEN NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE CARCINOGÉNESIS PARA EL TINIDAZOL, LOS DOS MEDICAMENTOS SE RELACIONAN ESTRUCTURALMENTE, POR LO QUE EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE CAUSEN EFECTOS BIOLÓGICOS SIMILARES. LOS RESULTADOS DE MUTAGENICIDAD CON TINIDAZOL FUERON HETEROGÉNEOS (POSITIVOS Y NEGATIVOS). LA UTILIZACIÓN DEL TINIDAZOL PARA TRATAMIENTOS MÁS PROLONGADOS A LO REQUERIDO NORMALMENTE DEBE CONSIDERARSE CON CUIDADO.

EMBARAZO, LACTANCIA Y EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR MAQUINAS

EMBARAZO:
ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL TINIDAZOL ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. DADO QUE LOS EFECTOS DE LOS COMPUESTOS DE ESTA CLASE SOBRE DESARROLLO FETAL SON DESCONOCIDOS, TINIDAZOL ESTÁ CONTRAINDICADO DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO.

NO HAY EVIDENCIA DE QUE EL TINIDAZOL SEA NOCIVO DURANTE LAS ETAPAS POSTERIORES DEL EMBARAZO, PERO ESTE DEBE SER USADO EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE SÓLO EN CASOS DONDE ESTE SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO, CUANDO LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA SUPEREN LOS POSIBLES RIESGOS TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.

RESOLUCIÓN No. 2022021391 DE 11 de Julio 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.

LACTANCIA:
EL TINIDAZOL SE DISTRIBUYE EN LA LECHE MATERNA. EL TINIDAZOL PUEDE ESTAR PRESENTE EN LA LECHE MATERNA DURANTE MÁS DE 72 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN. LAS MUJERES SE DEBEN ABSTENER DE LACTAR DURANTE Y POR AL MENOS TRES DÍAS DESPUÉS DE HABER SUSPENDIDO LA TOMA DEL TINIDAZOL.

FERTILIDAD:
LA FERTILIDAD DE HOMBRES Y MUJERES PUEDE VERSE IMPACTADA, BASÁNDOSE EN LOS ESTUDIOS EN ANIMALES QUE HAN MOSTRADO EFECTOS ADVERSOS EN LA FERTILIDAD DE HOMBRES Y MUJERES.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS:
NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO DEL TINIDAZOL SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIAS. NO HAY EVIDENCIA QUE SUGIERA QUE EL TINIDAZOL PUEDA AFECTAR ESTAS CAPACIDADES.

CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP 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 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.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30 ºC Y PROTEGIDO DE LA LUZ EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 29317
RADICACIÓN: 2017156911

ARTICULO 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 con radicado No.

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. 2022021391 DE 11 de Julio 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.

20221134825 del 05/07/2022, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2) (75+/-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, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Julio 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

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.07.11 13:19:21 -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. 2021035859 DE 24 de Agosto de 2021
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. 2012013445 de 15 de mayo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013188 para el producto Tramadol Clorhidrato 100 mg/2 mL, en la modalidad de Fabricar Y Vender, a favor de VITALIS S.A., C.I., con domicilio en Bogotá - D.C. y aprobó como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con la información técnica (Evaluación Farmacéutica), los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

Que mediante Radicado No. 2017023527 del 22 de febrero de 2017, la señora Sonia Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante legal, allegó solicitud de Renovación del registro sanitario para el producto TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 100 mg / 2 mL, en la modalidad de Fabricar y vender y a favor de VITALIS S.A., C.I., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Radicado 20191043773 del 11 de marzo de 2019, el Titular allegó información adicional a la inicialmente presentada con el fin de allegar artes del inserto actualizadas, de conformidad con la circular externa 1000-054-18.

Que mediante Radicado 20191170408 del 02 de septiembre de 2019, el Titular allegó información adicional a la inicialmente presentada con el fin de actualizar la información soporte de renovación solicitando no tener en cuenta la información previamente radicada.

Que mediante Radicado 20191236789 del 29 de noviembre de 2019, el Titular allegó información adicional con el fin de actualizar el domicilio del Titular.

Que mediante auto No. 2019011544 del 19/09/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al Titular aclarar la siguiente información: justificar técnicamente porque se adiciona un preservante y cuál es la finalidad en una solución estéril de pequeño volumen con presentación unidosis, justificar lo relacionado en el lote estándar de fabricación, allegar soporte de verificación de la integridad del filtro, justificar porque dentro del proceso de dispensación y fabricación no se tiene precaución con respecto a la fotosensibilidad del activo, ajustar la información contenida en los artes, complementar la información allegada para soportar la metodología analítica, validación y estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20191253192 del 18 de diciembre de 2019, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta al auto antes indicado.

Que mediante Radicado 20201008684 del 17 de enero de 2020, el Titular allegó información adicional a la anteriormente presentada con el fin de allegar artes para la presentación de Caja por 100 ampollas.

Que mediante Resolución No. 2021000497 del 12 de enero de 2021 el Invima negó la solicitud de Renovación del registro sanitario para el medicamento TRAMADOL CLORHIDRATO AMPOLLAS 100 mg / 2 mL, en la modalidad de Fabricar y vender.

Que mediante Radicado No. 20211016727 del 03 de febrero de 2021, el Titular presento recurso de reposición en contra de la Resolución 2021000497 del 12 de enero de 2021.

Que mediante Radicado 20211093613 del 13 de mayo de 2021, el Titular allega artes actualizados de caja plegadiza, etiqueta e inserto de acuerdo con el Acta 26 de 2018, numeral 3.4.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado en el expediente 20045072, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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

RESOLUCIÓN No. 2021035859 DE 24 de Agosto de 2021
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 al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio acondicionador VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8), con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para fabricar en área de producto estéril, en la forma farmacéutica de solución, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017039331 de 22 de septiembre de 2017 por el INVIMA.

Así mismo se aclara que mediante radicado 20201144026 del 19 agosto de 2020 el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, radico en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las BPM 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 en BPM.

Que mediante Radicado 20191170408 del 2/09/2019, el Titular solicita agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales que tiene en stock, motivado en el cambio de Registro sanitario por Renovación, las cuales se relacionan a continuación:

Materiales:

Presentación	Material	Cantidad (Unidades)
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 10 unidades Uso Institucional	Caja plegadiza	120.915
	Etiqueta	1.209.150
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 10 unidades Uso Comercial	Caja plegadiza	27.430
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 1 unidad Uso Comercial	Caja plegadiza	407.907
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 1 y 10 unidades Uso Comercial	Etiqueta	682.207
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Display	Display	4.910

Producto terminado:

Presentación	Cantidad (Unidades)	Vencimiento	Lote
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 1 unidad	42.150	14/04/2022	P190903
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 10 unidades	5.920	28/05/2022	P191486
	13.772	28/05/2022	P191526

Que, al verificar las fechas de vencimiento de los lotes de producto terminado, relacionados en lu solicitud de agotamiento, se evidencia que no se encuentran vencidos y por tanto procede su agotamiento hasta fin de vida útil.

Es de aclarar con respecto a los artes del material a agotar (etiquetas ampolla y caja plegadiza), que estos deben corresponder a los aprobados mediante Resolución No. 2017054511 del 21 de diciembre de 2017 y allegados con Radicado 2017179089 del 07/12/2017, los cuales difieren en su información farmacológica con los artes aprobados en la presente Resolución y Acta de Comisión revisora No. 26 de 2018 numeral 3.4.1, por lo tanto al existir estas diferencias el tiempo máximo de agotamiento que será concedido para los materiales relacionados, será no mayor de seis (6) meses contados a partir de la fecha de notificación del presente acto administrativo. Se recalca al Titular que si bien los artes allegados mediante Radicado 20191036403 del 28/02/2019 no fueron autorizados mediante acto administrativo, estos contienen información desactualizada con respecto a su información farmacológica, por lo cual deberá agotar de igual forma todas las existencias de los mismos por un tiempo no mayor de seis meses.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación de la Renovación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o graneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante

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

RESOLUCIÓN No. 2021035859 DE 24 de Agosto de 2021
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.

registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a la normatividad vigente y a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma.

Que el principio activo motivo de Renovación se encuentra regulado por las Resoluciones 315 de 2020 sobre el control y fiscalización de las sustancias controladas por parte del Fondo Nacional de estupefacientes y Resolución 2481 de 2020 sobre los medicamentos incluidos en el listado POS.

Que los artes de material de envase, empaque e insertos allegados mediante radicado No. 20211093613 del 13/05/2021, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones aprobadas y concepto de Comisión revisora.

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 No. 19.3.0.0. N10 y Acta 26 de 2016 numeral 3.16.2 SEMPB y Acta 26 de 2018 numeral 3.4.1 SEM.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg / 2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0013188-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 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca SOPO - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de 2 mL contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UNA (1) AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN. - CAJA CON DOS (2) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN C/U. - CAJA CON TRES (3) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN C/U. – CAJA CON CINCO (5) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN C/U. - CAJA CON SEIS (6) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN C/U. - CAJA CON DIEZ (10) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN. - CAJA CON CIENCUENTA (50) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN. - CAJA CON CIEN (100) AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE INCOLORO TIPO I, POR 2 mL DE SOLUCIÓN C/U.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL DOLOR DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CLORHIDRATO DE TRAMADOL, OTROS ANALGÉSICOS OPIOIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, MEDICAMENTOS HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPICOS.

RESOLUCIÓN No. 2021035859 DE 24 de Agosto de 2021
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.

TRAMADOL NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O QUE LOS HAN RECIBIDO EN EL TRANSCURSO DE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN).
MENORES DE 18 AÑOS.
LACTANCIA.
EPILEPSIA NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO.
EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN.
EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA O HIPERCAPNIA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES, CON TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA.
NO SE RECOMIENDA EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE, SE DEBE ADMINISTRAR CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC); SI SE SUPERA DE FORMA SIGNIFICATIVA LA DOSIS RECOMENDADA, NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES.
LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE LOS AGONISTAS-ANTAGONISTAS OPIOIDES (NALBUFINA, BUPRENORFINA, PENTAZOCINA) NO ESTÁ RECOMENDADA.
SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). EL RIESGO DE CONVULSIONES TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA, SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O EN PACIENTES CON UN RIESGO RECONOCIDO DE CONVULSIONES (COMO TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, TRASTORNOS METABÓLICOS, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y DROGAS, INFECCIONES DEL SNC). EN SOBREDOSIS DE TRAMADOL, ADMINISTRACIÓN DE NALOXONA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN.
PUEDEN PRODUCIRSE SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA, SIMILARES A AQUELLOS PRODUCIDOS TRAS LA RETIRADA DE LOS OPIOIDES, INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS Y POR TRATAMIENTOS CORTOS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA PUEDEN SER EVITADOS POR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIFICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DESCONTINUACIÓN ESPECIALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS LARGOS. RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPENDENCIA Y ABUSO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA, ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.

TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE, AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA.
EL TRAMADOL ES METABOLIZADO POR LA ENZIMA HEPÁTICA CYP2D6. SI UN PACIENTE PRESENTA UNA DEFICIENCIA O CARENCIA TOTAL DE ESTA ENZIMA, ES POSIBLE QUE NO SE OBTENGA UN EFECTO ANALGÉSICO ADECUADO. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE ES UN METABOLIZADOR ULTRARRÁPIDO, EXISTE EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS ADVERSOS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES. LOS SÍNTOMAS GENERALES DE LA TOXICIDAD POR OPIOIDES SON CONFUSIÓN, SOMNOLENCIA, RESPIRACIÓN SUPERFICIAL, PUPILAS CONTRAÍDAS, NÁUSEAS, VÓMITOS, ESTREÑIMIENTO Y FALTA DE APETITO. EN LOS CASOS GRAVES, ESTO PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA, QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL Y MUY RARA VEZ MORTAL.
LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINERGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SNC CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.
EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P. EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MAQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SÍ SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS.
EN EMBARAZO SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, ESPECIALMENTE EN LA PARTE FINAL DEL EMBARAZO POR LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO.

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

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR 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, 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

RESOLUCIÓN No. 2021035859 DE 24 de Agosto de 2021
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.

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.
"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: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO CONSERVADO EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20045072
RADICACIÓN: 2017023527 **FECHA:** 22/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase (etiqueta ampolla), empaque (Caja plegadiza) e Inserto, los allegados mediante Radicado No. 20211093613 del 13/05/2021en los cuales debe figurar el registro sanitario aprobado en la presente renovación.

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) (75%HR).

ARTICULO CUARTO: Autorizar el AGOTAMIENTO de las existencias de material de envase y empaque relacionadas a continuación hasta un tiempo no mayor de seis (6) meses a partir de la ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente resolución:

Materiales:

Presentación	Material	Cantidad (Unidades)
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 10 unidades Uso Institucional	Caja plegadiza	120.915
	Etiqueta	1.209.150
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 10 unidades Uso Comercial	Caja plegadiza	27.430
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 1 unidad Uso Comercial	Caja plegadiza	407.907
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 1 y 10 unidades Uso Comercial	Etiqueta	682.207
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Display	Display	4.910

Autorizar el AGOTAMIENTO de las existencias de lotes de producto terminado hasta fin de vida útil como se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2021035859 DE 24 de Agosto de 2021
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.

Producto terminado:

Presentación	Cantidad (Unidades)	Vencimiento	Lote
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 1 unidad	42.150	14/04/2022	P190903
TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg/2 mL Caja x 10 unidades	5.920	28/05/2022	P191486
	13.772	28/05/2022	P191526

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 24 de Agosto 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

RESOLUCION Nro. 2022043933 del 22 de Diciembre 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. 2011048723 del 14 de diciembre de 2011 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1 para el producto Tramadol Gotas 100 mg/mL en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución 2018007269 del 20 de febrero de 2018 el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0000662-R2 para el producto Tramadol Gotas 100 mg/mL, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2019025929 del 25 de junio de 2019, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
2. La exclusión de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca, como fabricante del producto en mención.
3. El cambio del domicilio de la sociedad GENFAR S.A., como titular del producto en mención, pasando DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao en Villa Rica - Cauca.
A: Transversal 23 No. 97 - 73 piso 9, en Bogotá D.C.
4. El agotamiento de las existencias del material de empaque y envase del producto TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL.

Que mediante Resolución No. 2020016230 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática: la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1, 3 y 6, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20221272047 de fecha 2022/12/21 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 MG/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. 20221272047 de fecha 2022/12/21 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:	TRAMADOL GOTAS 100 MG/ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0000662-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/06
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. Ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cada mL de solución oral contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 10 ML. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO, CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 20 ML. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO, CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 30 ML. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CLORHIDRATO DE TRAMADOL, OTROS ANALGÉSICOS OPIOIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO. LACTANCIA. MENORES DE 18 AÑOS. TRAMADOL NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA (IMAO) O QUE LOS HAN RECIBIDO EN EL TRANSCURSO DE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30 ML/MIN). INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL, MEDICAMENTOS HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS DE ACCIÓN CENTRAL, OPIOIDES U OTROS PSICOTRÓPICOS. PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. EPILEPSIA NO CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA SIGNIFICATIVA EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN. EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL AGUDA O SEVERA, O HIPERCAPNIA, EN AMBIENTES NO MONITORIZADOS O EN AUSENCIA DE EQUIPOS DE REANIMACIÓN. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: TRAMADOL SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTAN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA. EN PACIENTES ESPECIALMENTE SENSIBLES A OPIOIDES, EL MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN.

NO SE RECOMIENDA EN INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE. SE DEBE ADMINISTRAR CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC); SI SE SUPERA DE FORMA SIGNIFICATIVA LA DOSIS RECOMENDADA, NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. DADO EL RIESGO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE. SI SE OBSERVAN ANOMALÍAS, LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE FÁRMACO DEBE INTERRUMPIRSE Y ADOPTAR MEDIDAS ADECUADAS.

EL USO OFF-LABEL DE TRAMADOL CLORHIDRATO EN POBLACIÓN PEDIÁTRICA CONLLEVA UN RIESGO POCO FRECUENTE PERO GRAVE DE PRESENTAR DIFICULTAD RESPIRATORIA O RESPIRACIÓN LENTA EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.

LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE LOS AGONISTAS-ANTAGONISTAS OPIOIDES (NALBUFINA, BUPRENORFINA, PENTAZOCINA) NO ESTÁ RECOMENDADA.

SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE CLORHIDRATO DE TRAMADOL (400 MG). ADICIONALMENTE, EL RIESGO DE CONVULSIONES TAMBIÉN PUEDE AUMENTAR EN PACIENTES CON EPILEPSIA SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES O EN PACIENTES CON UN RIESGO RECONOCIDO DE CONVULSIONES (COMO TRAUMATISMO CRENEOENCEFÁLICO, TRASTORNOS METABÓLICOS, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y DROGAS, INFECCIONES DEL SNC). EN SOBREDOSIS DE TRAMADOL, LA ADMINISTRACIÓN DE NALOXONA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN.
PUEDEN PRODUCIRSE SÍNTOMAS DE SÍNDROME DE ABSTINENCIA, SIMILARES A AQUELLOS PRODUCIDOS TRAS LA RETIRADA DE LOS OPIOIDES, INCLUSO A DOSIS TERAPÉUTICAS Y POR TRATAMIENTOS CORTOS. LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA PUEDEN SER EVITADOS POR UNA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIFICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DESCONTINUACIÓN ESPECIALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS LARGOS. RARAMENTE SE HAN NOTIFICADO CASOS DE DEPENDENCIA Y ABUSO, LOS CUALES PUEDEN SER MORTALES.

TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA, INCLUSO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, TRAMADOL SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.

TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE, AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA.

TRAMADOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA DEBIDO A QUE EN LAS PRUEBAS IN VITRO HAN MOSTRADO UN RIESGO DE ACUMULACIÓN DE PORFIRINA HEPÁTICA, LO QUE PODRÍA DESENCADENAR UNA CRISIS PORFÍRICA.

SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE HORMONA ANTIDIURÉTICA (SIADH) Y/O HIPONATREMIA EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL. TRAMADOL DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LOS SIGUIENTES FACTORES DE RIESGO: EDAD AVANZADA, GÉNERO FEMENINO, HIPONATREMIA BASAL, NIVELES DE SODIO EN SANGRE EN EL LÍMITE NORMAL O INFERIOR.

GENOTIPOS DE CYP2D6:
EL TRAMADOL ES METABOLIZADO POR LA ENZIMA HEPÁTICA CYP2D6 A SU METABOLITO ACTIVO O-DESMETILTRAMADOL. SI UN PACIENTE PRESENTA UNA DEFICIENCIA O CARENCIA TOTAL DE ESTA ENZIMA, ES POSIBLE QUE NO SE OBTENGA UN EFECTO ANALGÉSICO ADECUADO. SIN EMBARGO, SI EL PACIENTE ES UN METABOLIZADOR ULTRARRÁPIDO, PUEDE PRESENTAR UNA MAYOR EXPOSICIÓN A O-DESMETILTRAMADOL, LO QUE RESULTA EN UNA

MAYOR EFICACIA DE TRAMADOL Y EXISTE EL RIESGO DE DESARROLLAR EFECTOS ADVERSOS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR TRAMADOL A METABOLIZADORES ULTRA RÁPIDOS CONOCIDOS. LOS SÍNTOMAS GENERALES DE LA TOXICIDAD POR OPIOIDES SON CONFUSIÓN, SOMNOLENCIA, RESPIRACIÓN SUPERFICIAL, PUPILAS CONTRAÍDAS, NÁUSEAS, VÓMITOS, ESTREÑIMIENTO Y FALTA DE APETITO. EN LOS CASOS GRAVES, ESTO PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA, QUE PUEDE SER POTENCIALMENTE MORTAL Y MUY RARA VEZ MORTAL.

EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL: TRAMADOL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL, YA QUE LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA PRODUCCIÓN DE CORTISOL.

LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINERGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SNC CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.

EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES, INCLUYENDO TRAMADOL Y BENZODIAZEPINAS PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, REALICE LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIAZEPINAS EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS OPCIONES ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO SON INADECUADAS. SI SE TOMA LA DECISIÓN DE PRESCRIBIR TRAMADOL CONCOMITANTEMENTE CON BENZODIAZEPINAS, PRESCRIBIR LAS DOSIS EFECTIVAS MÁS BAJAS Y OPTAR POR LA DURACIÓN MÍNIMA DEL USO CONCOMITANTE, SEGUIR A LOS PACIENTES DE CERCA PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SEDACIÓN Y DEPRESIÓN RESPIRATORIA.

EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES INCLUYENDO TRAMADOL, CON ALCOHOL, PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. EL USO CONCOMITANTE CON ALCOHOL NO ESTÁ RECOMENDADO.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, O INSUFICIENCIA DE SACARASA-ISOMALTASA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR MOLESTIAS DE ESTÓMAGO Y DIARREA PORQUE CONTIENE POLIOXIL 40 ACEITE DE CASTOR HIDROGENADO (CREMOPHOR RH40.)

CONTIENE SACARINA SÓDICA.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

EMBARAZO

ESTUDIOS CON TRAMADOL EN ANIMALES REVELARON A MUY ALTAS DOSIS, EFECTOS EN EL DESARROLLO DE LOS ÓRGANOS, OSIFICACIÓN Y MORTALIDAD NEONATAL. NO SE OBSERVARON EFECTOS TERATOGÉNICOS. TRAMADOL ATRAVIESA LA BARRERA PLACENTARIA. NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE TRAMADOL EN MUJERES EMBARAZADAS. POR TANTO, NO SE RECOMIENDA EL USO DE TRAMADOL EN MUJERES EMBARAZADAS.

TRAMADOL, CUANDO SE ADMINISTRA ANTES O DURANTE EL PARTO, NO AFECTA LA CONTRACTIBILIDAD UTERINA.

EN EL NEONATO PUEDE INDUCIR ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA RESPIRATORIA QUE EN GENERAL NO TIENEN RELEVANCIA CLÍNICA. EL USO CRÓNICO DURANTE EL EMBARAZO PUEDE DAR LUGAR A SÍNDROME DE ABSTINENCIA NEONATAL.

EN EL EMBARAZO SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, ESPECIALMENTE EN LA PARTE FINAL DEL EMBARAZO POR LOS RIESGOS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEL RECIÉN NACIDO.

LACTANCIA
DURANTE EL PERÍODO DE LA LACTANCIA, APROXIMADAMENTE UN 0,1% DE LA DOSIS MATERNA SE SECRETA A LA LECHE. EN EL PERÍODO INMEDIATAMENTE POSTERIOR AL PARTO, PARA DOSIS DIARIAS ORALES MATERNAS DE HASTA 400 MG, ESTO SE CORRESPONDE A UNA CANTIDAD MEDIA DE TRAMADOL INGERIDA POR LACTANTES DEL 3 % DE LA DOSIS MATERNA AJUSTADA AL PESO. POR ESTE MOTIVO, NO DEBE UTILIZARSE TRAMADOL DURANTE LA LACTANCIA.

POR LO GENERAL, NO ES NECESARIO INTERRUMPIR LA LACTANCIA DESPUÉS DE UNA DOSIS ÚNICA DE TRAMADOL. SE RECOMIENDA NO ADMINISTRAR TRAMADOL DURANTE EL PERÍODO DE LACTANCIA.

FERTILIDAD
LOS DATOS DISPONIBLES NO SUGIEREN QUE TRAMADOL TENGA ALGÚN EFECTO SOBRE LA FERTILIDAD EN HUMANOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN DEMOSTRADO NINGÚN EFECTO DE TRAMADOL SOBRE LA FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (POR EJEMPLO: CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN TRAMADOL, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS.

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 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19924520 **RADICACION:** 20221272047 **FECHA:** 2022/12/21

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 22 de Diciembre 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.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) 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. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011048723 del 14 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2011M-0000662-R1, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2016134691 del 23/09/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017164312 del 10/11/2017, el señor Hernan de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

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 a 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO: TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2018M-0000662-R2**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTES: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29/45 CALI - VALLE; y GENFAR S.A. con domicilio en El parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali-Popayán VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de solución oral contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA FRASCO POR 10, 20 y 30 mL. FRASCO DE POLIETILENO CON TAPÓN GOTERO DE POLIETILENO TAPA CON LINER TUBULAR DE POLIETILENO.
INDICACIONES: ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO.
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 MEDICAMENTO Y A LOS ANALGÉSICOS MODERADAMENTE NARCÓTICOS DE ACCIÓN CENTRAL, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES, HEPÁTICOS O SHOCK, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL, MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINO OXIDASA O QUE LOS HAYAN TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. EN SITUACIONES DE INTOXICACIONES AGUDAS POR ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS, OPIOIDES U OTROS PSICOTRÓPICOS. PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. EN PACIENTES CON EPILEPSIA QUE NO ESTÉ CONTROLADA CON TRATAMIENTO. EVÍTESE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ÁNIMO VIGILANTE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
TRAMADOL SOLO PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTEN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA.
EN PACIENTES ESPECIALMENTE SENSIBLES A OPIOIDES, EL MEDICAMENTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN.
DEBE ADMINISTRARSE CON LA MAYOR PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA, O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SNC, O SI SE SUPERAN DE FORMA SIGNIFICATIVA LAS DOSIS RECOMENDADAS

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

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

YA QUE NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES.
SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). ADICIONALMENTE, EL TRAMADOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE PRESENTE CRISIS EPILÉPTICAS SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN.
TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA BAJO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, TRAMADOL SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.
TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA.
CABE MENCIONAR, QUE PARA LAS CÁPSULAS Y TABLETAS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL, LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS.
TRAMADOL DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PORFIRIA AGUDA DEBIDO A QUE EN LAS PRUEBAS IN VITRO HA MOSTRADO UN RIESGO DE ACUMULACIÓN DE PORFIRINA HEPÁTICA, LO QUE PODRÍA DESENCADENAR UNA CRISIS PORFÍRICA.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P.EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

EXPEDIENTE No.: 19924520
RADICACIÓN: 2016134691 **FECHA:** 23/09/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013029665 del 02 de Octubre del 2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La información prescriptiva Versión 1.1 fecha de revisión 09-05 del 2016 y el Inserto Versión 1.1 Fecha de revisión 09-05 del 2016, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No.2016038006 de 27 de septiembre del 2016.

ARTICULO CUARTO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0000662-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase autorizado a agotar por un terminado 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
TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL	Caja Plegadiza	900000	Caja x 1 frasco
	Frasco	900000	Caja x 1 frasco

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

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

RESOLUCIÓN No. 2018007269 DE 20 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL	50.986	Jul-2020	7GC2582A	Caja x 1 frasco
	73.211	Jun-2020	7CL1286	Caja x 1 frasco
	146.432	Jun-2020	7CL1622	Caja x 1 frasco
	58.164	Jul-2020	7GC2590A	Caja x 1 frasco

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 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: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

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

CERTIFICACIÓN No. 2016019273

EXPEDIENTE: 19924520 **RADICACIÓN:** 2016139999
PRODUCTO: TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL
FECHA RADICACIÓN: 05/10/2016
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2011M-0000662-R1
VIGENCIA: 23/12/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCION ORAL
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S): SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en CALI - VALLE; GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016134691 de 23/09/2016, el Señor Luis Ernesto Leòn Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de Genfar S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL con vigencia hasta el 23/12/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1, para el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL, 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 realizó 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.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000662-R1, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 23/12/2016, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior;

EL SUSCRITO DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2011M-0000662-R1 PARA EL PRODUCTO TRAMADOL GOTAS 100 mg / mL EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA, 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 26 de Octubre de 2016.
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: Y. Potes Revisó: C. Niño

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
23/09/2016 13:25 Exp 19924520 Fol 1050
Tipo entrega Fisico
Radicación 2016134691
Cons 1631062
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
LUIS ERNESTO LEON MORENO
jorge.ordonez@sanofi.com
Calle 20a # 44-70 BOGOTA D C
Primera Radicacion
2016134691
Llave 280512

Bogotá D.C., 19 de Septiembre de 2016

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C

Referencia: Renovación de Registro Sanitario-Medicamento
Producto: Tramadol gotas 100mg/mL
Expediente: 19924520
Registro sanitario: INVIMA 2011M-0000662-R1
Titular: Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca.
Fabricante: Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, LUIS ERNESTO LEÓN MORENO, actuando en calidad de Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca, me permito solicitar la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario del producto del asunto, el cual tiene como fabricante y titular a Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Adjuntamos los siguientes documentos:
-Solicitud.
-Carta Aval.
-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A
-Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal de Genfar S.A y y Sanofi Aventis de Colombia S.A.
-Consignación por valor de $ 7.686.274,00

Atentamente,

LUIS ERNESTO LEÓN MORENO
C.C. No. 79.745.426 de Bogotá.
Representante Legal

D. Cristancho

02

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2011048723 DE 14 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2086 de 2010.

ANTECEDENTES

Que por medio de la resolución No. 2001295902 del 26 de octubre de 2001, este Instituto otorgó registro sanitario No. INVIMA 2001M-0000662 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAMADOL GOTAS 100 mg/mL a favor de la sociedad GENFAR S.A con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43, Vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao, Villarica, Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado 2011087185 del 2/08/2011, el Doctor Tonny López Hoyuela actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, solicita concesión de renovación del Registro Sanitario para el producto Tramadol Gotas 100 mg/mL a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que una vez revisada la información allegada con el radicado 2011087185 del 2/08/2011, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.3.0.0.N10, resolución No. 2011042760 de 4 de Noviembre de 2011 por la cual se Aprobó la Evaluación Farmacéutica y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	Tramadol Gotas 100 mg/mL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0000662-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 DIC 2016
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender.
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Oral.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución oral contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 100mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco por 10, 20 o 30 mL.
INDICACIONES:	Analgésico moderadamente narcótico.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento y a los analgésicos de acción central. embarazo y lactancia, pacientes con trastornos renales, hepáticos o shock. Depresión respiratoria, cianosis, asma bronquial. Evitar ejecutar actividades que requieren ánimo vigilante. no administrar concomitantemente con inhibidores de la MAO. puede causar dependencia en tratamientos prolongados.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, 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:	Cuatro años a partir de su fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor de 30ºC, en su envase y empaque aprobados.
EXPEDIENTE No.:	19924520
RADICACIÓN:	2011087185 **FECHA:** 02/08/2011

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas de material de envase, empaque e inserto, corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observación: a) Ajustar

RESOLUCIÓN No. 2011048723 DE 14 de Diciembre de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2086 de 2010.
los textos de acuerdo al Artículo 72 del Decreto 677/95, y con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA 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 14 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
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. 2019002661 DE 30 de Enero de 2019
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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009009511 del 03 de abril de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009485 para FABRICAR Y VENDER el producto TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg / 1 mL, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número No. 20181250088 de 05/12/2018, el Señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg/1 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

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.

En mérito de lo expuesto, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019002661 DE 30 de Enero de 2019
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 1437 de 2011.

PRODUCTO:	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg /1 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0009485-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78 B - 201, en BARRANQUILLA – ATLANTICO.
FABRICANTE (S):	PHARMAYECT S.A. con domicilio en la Carrera 129 No. 22 B - 57, Interiores 37 y 38, Locales 1 y 2 Parque Industrial de Occidente, BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA x 1 mL contiene TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I X 1 mL
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION:	ANALGÉSICO MODERADAMENTE NARCÓTICO.
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.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A LOS ANALGÉSICOS MODERADAMENTE NARCÓTICOS DE ACCIÓN CENTRAL, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES, HEPÁTICOS O SHOCK, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CIANOSIS, ASMA BRONQUIAL, NI EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONJUNTAMENTE CON INHIBIDORES DE LA MAO O QUE LOS HAYAN TOMADO DURANTE LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS. EN SITUACIONES DE INTOXICACIONES AGUDAS POR ALCOHOL, HIPNÓTICOS, ANALGÉSICOS, OPIOIDES U OTROS PSICÓTROPOS, Y PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A OPIOIDES. EVÍTESE EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ANIMO VIGILANTE. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: SOLAMENTE PUEDE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN ESPECIAL EN PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES QUE PRESENTEN TRAUMATISMO CRANEOENCEFÁLICO, SHOCK, NIVEL DE CONSCIENCIA DISMINUIDO DE ORIGEN DESCONOCIDO, TRASTORNOS EN EL CENTRO RESPIRATORIO O DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA, O CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA CON ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES. DEBE ADMINISTRARSE CON LA MAYOR PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATA A PACIENTES CON DEPRESIÓN RESPIRATORIA, O SI SE ESTÁ ADMINISTRANDO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN MEDICAMENTO DEPRESOR DEL SNC, O SI SE SUPERAN DE FORMA SIGNIFICATIVA LAS DOSIS RECOMENDADAS YA QUE NO SE PUEDE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE QUE OCURRA UNA DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN ESTAS SITUACIONES. SE HAN PRESENTADO CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON TRAMADOL EN LOS NIVELES DE DOSIS RECOMENDADOS. ESTE RIESGO PUEDE AUMENTAR SI SE SUPERA EL LÍMITE SUPERIOR DE LA DOSIS MÁXIMA DIARIA RECOMENDADA DE HIDROCLORURO DE TRAMADOL (400 MG). EL TRAMADOL PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE QUE EL PACIENTE PRESENTE CRISIS EPILÉPTICAS SI ESTÁ RECIBIENDO OTRA MEDICACIÓN QUE REDUZCA EL UMBRAL CONVULSIVO. LOS PACIENTES EPILÉPTICOS O SUSCEPTIBLES DE PRESENTAR CRISIS EPILÉPTICAS, SÓLO DEBERÁN SER TRATADOS CON TRAMADOL SI LAS CIRCUNSTANCIAS LO REQUIEREN.

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

RESOLUCIÓN No. 2019002661 DE 30 de Enero de 2019
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 1437 de 2011.

TRAMADOL TIENE UN POTENCIAL DE DEPENDENCIA BAJO. UN TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDE INDUCIR TOLERANCIA ASÍ COMO DEPENDENCIA PSÍQUICA Y FÍSICA. EN LOS PACIENTES CON TENDENCIA AL ABUSO O A LA DEPENDENCIA DE MEDICAMENTOS, SÓLO DEBERÍA SER ADMINISTRADO DURANTE PERÍODOS CORTOS Y BAJO ESTRICTO CONTROL MÉDICO.
TRAMADOL NO ES UN SUSTITUTO APROPIADO EN LOS PACIENTES CON DEPENDENCIA A OPIOIDES PORQUE AUNQUE ES UN AGONISTA OPIOIDE, TRAMADOL NO SUPRIME LOS SÍNTOMAS DEL SÍNDROME DE ABSTINENCIA A LA MORFINA.
CABE MENCIONAR, QUE LA FDA ESTABLECE QUE PARA LAS CÁPSULAS Y TABLETAS QUE CONTIENEN COMO PRINCIPIO ACTIVO CLORHIDRATO DE TRAMADOL, LA SEGURIDAD Y EFICACIA NO SE HA DEMOSTRADO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:
LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES PUEDEN DISMINUIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICA NECESARIA PARA REALIZAR TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS (P.EJ. CONDUCIR UN COCHE O UTILIZAR MÁQUINAS), ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO, TRAS UN AUMENTO DE LA DOSIS, TRAS UN CAMBIO DE FORMULACIÓN Y/O AL ADMINISTRARLO CONJUNTAMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI SIENTEN SOMNOLENCIA, MAREO O ALTERACIONES VISUALES MIENTRAS TOMAN EL MEDICAMENTO, O HASTA QUE SE COMPRUEBE QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. ESTO ES AÚN MÁS PROBABLE CON LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ALCOHOL Y OTROS PSICÓTROPOS.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019002661 DE 30 de Enero de 2019
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 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20001615
RADICACIÓN:	20181250088 **FECHA:** 05/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016052572 del 15 de Diciembre de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2016009512 de 17 de Marzo de 2016

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 30 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.01.30 07:42:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022035266 del 21 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. 2004002194 de fecha 12 de febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003092 para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014027533 DE 28 de Agosto de 2014, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA2014M-0003092-R1, para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014041028 DE 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA corrigio la fecha de solicitud de renovación de registro sanitario que figura en los Antecedentes y en las Consideraciones del Despacho de la Resolución No. 2014027533 del 28/08/2014 mediante la cual el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003092 - R1 para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá, siendo la fecha correcta 09/09/2013.

Que mediante radicado No. 20191126541 de fecha 2019/07/04 el Señor(a) ANTONIO JOSE PADILLA ACOSTA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TRAZODONA CLORHIDRATO 50MG 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. 20191126541 de fecha 2019/07/04 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 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: TRAZODONA CLORHIDRATO 50MG TABLETAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0003092-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

PROPIEDAD DE SAIFER

VIGENTE HASTA: 2027/12/07

TITULAR(ES): LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la DIAGONAL 19D N° 39-41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PRODTERMINADO: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. Ubicado en la DIAGONAL 19D N° 39-41, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA. contiene TRAZODONA CLORHIDRATO 50.00000 mg,

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL,

(IUM) PRESENTACIONES: CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO., CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO., CAJA X 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA X 50 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA X 100 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA X 250 TABLETAS,

INDICACIONES: ANTIDEPRESIVO

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, LACTANCIA Y ALCOHOL. NO COMBINAR CON OTROS FÁRMACOS PSICOTRÓPICOS. USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DESÓRDENES CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. NO USAR POSTINFARTO EN PACIENTES CON TENDENCIA AL SUICIDIO, OBSERVACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO.

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 ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO 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

EXPEDIENTE: 19941742 **RADICACION:** 20191126541 **FECHA:** 2019/07/04

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 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

PROPIEDAD DE SANFER

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 21 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.

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/21 08:04:27 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. 2021030619 DE 27 de Julio 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. 2005020277 de 21/10/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367-R1 para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL - F TABLETAS POR 160 / 800 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003367-R2 para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F 160 / 800 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20201258096 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 TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 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 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 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 se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

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

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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.

- *Uso institucional: Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster.*

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 4.1.1.1.N70 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:	TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-003367-R3
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.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: TRIMETOPRIM 160,00 mg, SULFAMETOXAZOL 800,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 20 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 200 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 210 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 240 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 300 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 600 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster. Caja por 900 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Infecciones del tracto genito-urinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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.

	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, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.
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 30°C en su envase y empaque original, protegido de la humedad y la luz.
EXPEDIENTE No.:	51063
RADICACIÓN:	20201258096 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo, y deberá retirar la franja verde y leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-003367-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque 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
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL - F TABLETA 160 / 800 mg	Aluminio	60.760 (und)	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster.
	Caja Plegadiza	60.760 (und)	
	Aluminio	89.280 (und)	Uso institucional Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente incoloro/aluminio por 10 tabletas cada blíster
	Caja Plegadiza	89.280 (und)	

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

RESOLUCIÓN No. 2021030619 DE 27 de Julio 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.

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 27 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: 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. 2016044313 DE 26 de Octubre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 51063 **RADICACIÓN:** 2016087054 **FECHA:** 29/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003367-R2 **VIGENCIA:** 10/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 014600 de 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para fabricar y vender el producto TRIMETROPRIM-SULFA. F. TABLETAS X 160/800 mg a favor de LABOTATORIOS GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá, D. C.

Que mediante Resolución No. 2005020277 de 21/10/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367-R1, para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL F TABLETAS POR 160/800 mg, en la modalidad fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016017650 de 17 de Mayo de 2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003367-R2, para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 2016087054 radicado el 29/06/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado por motivo de la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016087054, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase de las existencias de producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2014014739 del 22/05/2014, allegados bajo radicado No. 2013124794 del 29/10/2013, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-003367 R1.

Que mediante Resolución No. 2016017650 del 17/05/2016, notificada el día 25/05/2016, la cual otorgó renovación del registro sanitario, fueron aprobados nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo radicado No. 2015099095 del 31/07/2015 .

Que la modificación realizada en los artes de material de empaque y envase corresponde a la actualización del número del registro sanitario por la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud el interesado indica número de lote, fecha de vencimiento y cantidad del producto a agotar como se relaciona a continuación:

Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS Caja por 100 tabletas	4GC2320	Julio 2016	71
	5GC0032	Enero 2017	50
	5GC9377A	Noviembre 2017	2
	6GC0554A	Diciembre 2017	1
	6GC1498A	Enero 2018	5
	6GC1553A	Enero 2018	7
	6GC2126A	Marzo 2018	8193
	6GC2127C	Marzo 2018	3151
	6GC2717A	Abril 2018	12071
	6GC2731A	Abril 2018	3985
	6GC2731C	Abril 2018	5083

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. 2016044313 DE 26 de Octubre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con 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.

A excepción de las unidades del lote 4GC2320 de fecha de vencimiento: Julio 2016 las cuales ya expiraron, ninguno de los otros lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido.

Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario), la fecha de vencimiento indicada y la vida útil actual y previamente aprobada (2 años), es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta el fin de la vida útil.

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 producto terminado del medicamento TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005M-003367 R1, por ocasión de la renovación.

El producto autorizado a agotar hasta el fin de la vida útil se relaciona a continuación:

Descripción	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS Caja por 100 tabletas	5GC0032	Enero 2017	50
	5GC9377A	Noviembre 2017	2
	6GC0554A	Diciembre 2017	1
	6GC1498A	Enero 2018	5
	6GC1553A	Enero 2018	7
	6GC2126A	Marzo 2018	8193
	6GC2127C	Marzo 2018	3151
	6GC2717A	Abril 2018	12071
	6GC2731A	Abril 2018	3985
	6GC2731C	Abril 2018	5083

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.02 19:11:21 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lmendezal 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 icontec SC 7341 - 1
IQNet 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 16 NOV 2016 Hora_____

Notificado _____

Notificador_____

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

RESOLUCION No. 2017010383 DE 13 de Marzo de 2017
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, mediante Resolución 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.

EXPEDIENTE: 51063 **RADICACIÓN:** 2016159362 **FECHA:** 09/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-003367-R2 **VIGENCIA:** 10/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005020277 del 21/10/2005, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367-R1, para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL F TABLETAS POR 160/800 mg, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016017650 del 17/03/2016, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-003367-R2, para el producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL-F 160/800 mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 2016159362 del 09/11/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg, debido a la omisión de los textos en la aleta superior por parte del proveedor de material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2016159362, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque solicitados para agotamiento, corresponden a los aprobados bajo Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016, allegados bajo radicado 2015099095 de 31/07/2015.

Que mediante solicitud el interesado indica que la información omitida en la aleta superior del material de empaque secundario corresponde a un error de impresión por parte del proveedor del material, y se relaciona con el nombre del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg, prescindiendo de la palabra SULFAMETOXAZOL-F.

Que mediante solicitud del interesado indicó: presentación comercial y cantidad del producto a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg	Caja x 100 Tabletas Uso Institucional	26.267

Verificando los artes aprobados bajo Resolución No. 2016017650 de 17/05/2016 y teniendo en cuenta la omisión de textos en la aleta superior del empaque secundario, se evidencia que los cambios realizados no representan riesgo para la salud pública, toda vez que el nombre del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg aparece correctamente en las caras adicionales del empaque, por lo tanto es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará por única vez el agotamiento, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1997, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

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

RESOLUCION No. 2017010383 DE 13 de Marzo de 2017
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, mediante Resolución 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR por única vez el agotamiento de material de empaque del producto TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg, con omisión del texto SULFAMETOXAZOL-F en aleta superior, por un término de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

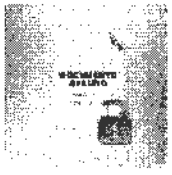
DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN COMERCIAL	CANTIDAD
TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL–F TABLETA 160/800 mg	Caja x 100 Tabletas Uso Institucional	26.267

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

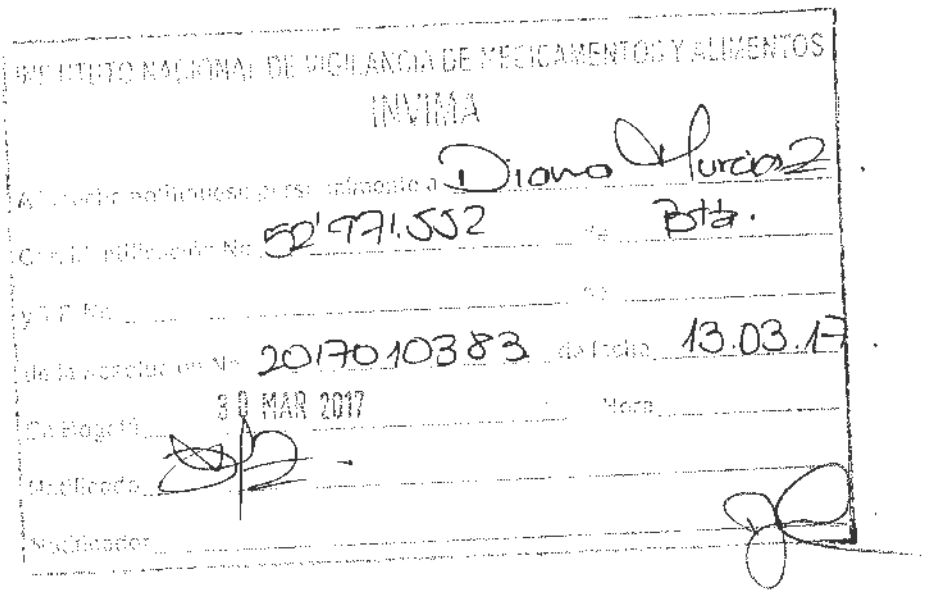


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Legal mgarzonp. Técnico: dgilg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Diana Murcia
52'971.552
Bta.
20170103 83
13.03.17
30 MAR 2017

AUTORIZACION
29/06/2016 10:55 Exp 51063 Fol 13
Tipo entrega Físico
Radicacion 2016087054
Cons 1592217
Destino MEDICAMENTOS
Grupo MEDICAMENTOS
LUIS ERNESTO LEON MORENO
ivan.gavira@sanofi.com
Calle 20 A # 44-70 BOGOTA-D.C.

Primera Radicacion
2016087054
Llave 646385

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 21 de junio de 2016

13 folios

Doctora:
Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Medicamentos y productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: Agotamiento de Producto terminado
Producto: TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL-F TABLETA 160/800 mg
Expediente: 51063

Respetada Doctora:

Yo, LUIS ERNESTO LEÓN MORENO, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A. con domicilio en Bogotá, me permito solicitar la siguiente autorización de agotamiento para el siguiente producto terminado:

Aclaramos que los artes para los cuales estamos solicitando agotamiento son los aprobados mediante resolución Nº 2014014739 de 22/5/2014 y que son anexos en esta solicitud.

Las cantidades a agotar son:

PRESENTACION COMERCIAL Caja X 100 tabletas			
Lote	Fecha fabricación	Fecha vencimiento	Cantidad
4GC2320	Julio 2014	Julio 2016	71
5GC0032	Enero 2015	Enero 2017	50
5GC9377A	Diciembre 2015	noviembre 2017	2
6GC0554A	Enero 2016	diciembre 2017	1
6GC1498A	Febrero 2016	Enero 2018	5
6GC1553A	Febrero 2016	Enero 2018	7
6GC2126A	Abril 2016	Marzo 2018	8193
6GC2127C	Abril 2016	Marzo 2018	3151
6GC2717A	Mayo 2016	Abril 2018	12071
6GC2731A	Mayo 2016	Abril 2018	3985
6GC2731C	Mayo 2016	Abril 2018	5083

Agradezco la atención que se sirva prestar a lo anterior.

Cordialmente,

LUIS ERNESTO LEON MORENO
C.C. No. 79.745.426 de Bogotá
Representante Legal

D. Murcia

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

RESOLUCIÓN No. 2016017650 DE 17 de Mayo 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, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 014600 del 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMETROPRIM-SULFA. F. TABLETAS X 160/800 mg a favor de LABOTATORIOS GEN-FAR S.A. con domicilio en BOGOTA, D. C. - COLOMBIA

Que mediante Resolución No. 2005020277 de 21 de octubre de 2005, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, para el producto TRIMETOPRIM - SULFA METOXAZOL F TABLETAS X 160/800mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 2015099095 de 31 de julio de 2015, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL F 160/800 mg TABLETAS, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante auto No. 2015011799 de 3 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó información y/o aclaración relacionada con materias primas, materiales de envase y presentaciones institucionales.

Que mediante escrito No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016, el señor Mauricio Botero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., presenta respuesta al auto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por los interesados con radicado inicial No. 2015099095 de 31 de julio de 2015 y respuesta al auto radicado No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los interesados dan respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que los artes a color de caja y laminado del blister de la presentación comercial caja x 100 tabletas allegados con radicado inicial No. 2015099095 de 31 de julio de 2015 y los artes de la presentación uso institucional caja x 100 tabletas allegados con respuesta al auto radicado No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016 cumple con el artículo 72, Decreto 677 de 1995 y parágrafo 4° del anterior artículo, Decreto 677 de 1995 diseño que aplican para las presentaciones comerciales e institucionales respectivamente.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GENFAR S.A., les fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 4 de septiembre de 2018 conforme a la Resolución No. 2015032616 del 19 de agosto de 2015 que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N70 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: TRIMETOPRIM SULFAMETOXAZOL -F 160/800 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-003367-R2
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. 2016017650 DE 17 de Mayo 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, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

FABRICANTE:	GENFAR S.A., domicilio PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, Km 43 VÍA PANAMERICA SANTANDER DE QUILICHAO, VILLA RICA - CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene: TRIMETOPRIM 160 mg., SULFAMETOXAZOL 800 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 20 tabletas en Blister PVC transparente incoloro/Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 100 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Uso institucional: Caja por 100 tabletas en Blister PVC transparente incoloro/Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 200 tabletas en Blister PVC transparente incoloro / Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 210 tabletas en Blister PVC transparente incoloro / Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 240 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 300 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 600 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister. Caja por 900 tabletas en Blister PVC transparente incoloro /Aluminio por 10 tabletas cada blister.
INDICACIONES:	Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprim.
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 de 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento, 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:	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, protegido de la humedad y la luz.
EXPEDIENTE No.:	51063
RADICACIÓN:	2015099095 FECHA: 31/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes a color de caja y laminado del blister allegados con radicado inicial No.2015099095 de 31 de julio de 2015 y respuesta al auto radicado No. 2016022440 de 23 de febrero de 2016 los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario renovado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 24 meses 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

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. 2016017650 DE 17 de Mayo 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, Resolución 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011
condiciones de temperatura y humedad de (30°+/- 2°C) (65 % +/-5%), dándose cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

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 17 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

:Proyectó: Legal: elellezg, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.17 15:54:51 GMT
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 Bogota 25 MAY 2016 Hora _____

Notificado _____

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

CERTIFICACIÓN No. 2015013950

EXPEDIENTE: 51063 **RADICACIÓN:** 2015101332
PRODUCTO: TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg.
FECHA RADICACIÓN: 05-08-2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2005M-003367 R1INVIMA 2005M-003367 R1
VIGENCIA: 04/11/2015 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULAR: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE: GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2015099095 de 31 de Julio de 2015, el señor JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, para el producto TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg con vigencia hasta el 04/11/2015.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la respectiva documentación para realizar la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, para el producto TRIMETOPRIM- SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg 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 trámite de Renovación se realizó conforme lo exige la norma, es decir, de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la importación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003367 R1, se encuentra en estado vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 04 de Noviembre de 2015, por tanto hasta ese término pasará 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-003367 R1 PARA EL PRODUCTO TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL. F. TABLETAS 160/800 mg EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA, 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 12 de Agosto 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: Y. Potes
Revisó: C. Niño

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
31/07/2015 14:56 Exp 51063 Fol 1258
Radicación 2015099095 Primera Radicacion
Cons 1456732 2015099095
Destino MEDICAMENTOS Llave 200545
Grupo MEDICAMENTOS
JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
ivan.gaviria@sanofi.com
Calle 20 A # 44-70 BOGOTA-D.C

153-481-15

Bogotá D.C., 31 de julio de 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Trimetoprim tabletas sulfametoxazol 160 mg/800 mg.
Expediente: 51063.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-003367-R1.

Respetada Doctora Luz Helena:

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 correspondiente tarifa 1001

Atentamente,

JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
C.C. No. 79.306.514 de Bogotá
Representante Legal

L. Cuellar

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005020277 DE 21/10/2005
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. 014600 del 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMETROPRIM-SULFA.F. TABLETAS X 160/800mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA - COLOMBIA.

Que mediante escrito No 2005042550 del 19 de Julio de 2005 el Dr. TONNY LOPEZ OYUELA apoderado de la sociedad GENFAR S.A. solicitó renovación del registro sanitario para el producto TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.

Que con base a las etiquetas presentadas para la Evaluación Farmaceutica Radicado 2005019940: debe imprimir en la etiqueta de Aluminio correspondiente al blister la Frase "MEDICAMENTO DE ESENCIAL" (Decreto 677, Articulo 72, ITEM l) , e incluir el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO según lo dispone la presente Resolución tanto en la etiqueta de Aluminio correspondiente al Blister como en la etiqueta del empaque. Lo anterior conforme lo dispone el Articulo Segundo de la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, El acuerdo 228/2002. la norma farmacológica No.4.1.1.1.N70, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación y la Aprobación de la Evaluación farmacéutica por medio de resolución no. 2005018294 de 27/09/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-003367 R1 **VIGENTE HASTA:** 04 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TRIMETOPRIM 160,0mg, SULFAMETOXAZOL 800,0mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 210, 100 Y 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO CAJA POR 240 TABLETAS
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETROPIMA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, RECIEN NACIDOS, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA Y/O RENAL. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÒN A PACIENTES CON DISCRACIAS SANGUINEAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRAJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	51063
RADICACIÓN:	2005042550 **FECHA:** 19/07/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el CONSIDERANDO, lo anterior 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 (A), 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 CUMP

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RENOVACION
31/07/2015 14:56 Exp 51063 Fol 1258
Radicación 2015099095 Primera Radicacion
Cons 1456732 2015099095
Destino MEDICAMENTOS Llave 200545
Grupo MEDICAMENTOS
JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
ivan.gaviria@sanofi.com
Calle 20 A # 44-70 BOGOTA-D.C

153-481-15

Bogotá D.C., 31 de julio de 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Trimetoprim tabletas sulfametoxazol 160 mg/800 mg.
Expediente: 51063.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-003367-R1.

Respetada Doctora Luz Helena:

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 correspondiente tarifa 1001

Atentamente,

JESUS HERNANDO CUBIDES BALLESTEROS
C.C. No. 79.306.514 de Bogotá
Representante Legal

L. Cuellar

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2005020277 DE 21/10/2005
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. 014600 del 20 de Octubre de 1995 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-003367 para FABRICAR Y VENDER el producto TRIMETROPRIM-SULFA.F. TABLETAS X 160/800mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA - COLOMBIA.

Que mediante escrito No 2005042550 del 19 de Julio de 2005 el Dr. TONNY LOPEZ OYUELA apoderado de la sociedad GENFAR S.A. solicitó renovación del registro sanitario para el producto TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.

Que con base a las etiquetas presentadas para la Evaluación Farmaceutica Radicado 2005019940: debe imprimir en la etiqueta de Aluminio correspondiente al blister la Frase "MEDICAMENTO DE ESENCIAL" (Decreto 677, Articulo 72, ITEM l) , e incluir el NUMERO DEL REGISTRO SANITARIO según lo dispone la presente Resolución tanto en la etiqueta de Aluminio correspondiente al Blister como en la etiqueta del empaque. Lo anterior conforme lo dispone el Articulo Segundo de la presente Resolución.

Que con base en el decreto 677 de 1995, El acuerdo 228/2002. la norma farmacológica No.4.1.1.1.N70, la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación y la Aprobación de la Evaluación farmacéutica por medio de resolución no. 2005018294 de 27/09/2005, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRIMETOPRIM-SULFAMETOXAZOL F. TABLETAS POR 160/800 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005M-003367 R1 **VIGENTE HASTA:** 04 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	VIA ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene TRIMETOPRIM 160,0mg, SULFAMETOXAZOL 800,0mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 210, 100 Y 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS. PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO CAJA POR 240 TABLETAS
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETROPIMA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, RECIEN NACIDOS, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA Y/O RENAL. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÒN A PACIENTES CON DISCRACIAS SANGUINEAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRAJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	51063
RADICACIÓN:	2005042550 **FECHA:** 19/07/2005

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar las etiquetas corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas en el CONSIDERANDO, lo anterior 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 (A), 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 CUMP

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. 2021024969 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. 007551 de 23 de abril de 1998 este Instituto concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA M-009160-R1, al producto TRIMETROPIN SULFA ECAR SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN COLOMBIA.

Que mediante Resolución No. 2008031969 del 2008/11/07, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009160 R-2, al producto TRIMETROPIN SULFA SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO ECAR S.A., con domicilio en RIONEGRO-ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 20181172845 del 27/08/2018, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., solicitó la renovación al registro sanitario para el producto TRIMETROPIN SULFA SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.- COLOMBIA.

Que mediante auto No. 2020006449 del 08/06/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20181172845 del 27/08/2018, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1 . - Presentación comercial. 2.- Material de empaque. 3.- Información farmacológica. 4.- Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201117845 del 09/07/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. dio alcance al radicado inicial con el poder amplio y suficiente que le otorga la sociedad Laboratorios Ecar S.A.

Que mediante escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181172845 del 27/08/2018, alcance No. 20201117845 del 09/07/2020 y como respuesta de auto con escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Ecar S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006449 del 08/06/2020.

Que mediante Resolución No. 2020043707 de 14 de diciembre de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO ECAR S.A. ubicado en Autopista Medellin-Bogotá, Km 37 Vereda Belen Rionegro de Rionegro-Antioquia, para fabricar en área de producto NO Estériles 1.1. Comunes 1.1.1. Líquidos: Soluciones, Emulsiones y Suspensiones., con una vigencia hasta el 12 de enero de 2021.

Que los artes de etiquetas se presentan con el logo ECAR (en su forma figurativa o denominativa) como distintivo de la línea de comercialización, y además cumplen con lo descrito en el Artículos 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" .

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. 4.1.1.1.N70 y el Acta de Comisión Revisora No. 03 del 2015 numeral 3.3.4.; la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRIMETOPRIM SULFA SUSPENSIÓN

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. 2021024969 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.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-009160-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. ubicado en AUTOPISTA MEDELLIN-BOGOTÁ, Km 37 VEREDA BELEN DE RIONEGRO - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL DE SUSPENSION ORAL contiene: TRIMETOPRIM 0.8 g; SULFAMETOXAZOL 4 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET AMBAR POR 60 Y 120 mL TAPA PLASTICA
INDICACIONES:	INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO Y RESPIRATORIO CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES AL SULFAMETOXAZOL Y TRIMETOPRIM.
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:	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON UN DAÑO IMPORTANTE DEL PARÉNQUIMA HEPÁTICO. TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE CUANDO NO PUEDAN MONITORIZARSE LOS VALORES PLASMÁTICOS. NO DEBE UTILIZARSE EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE SUS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES. NO DEBE ADMINISTRARSE A LACTANTES DURANTE LAS PRIMERAS 6 SEMANASDE VIDA. DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE TRIMETOPRIM SULFAY DOFETILIDA
PRECAUCIONES:	ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO. LA PRESENCIA DE METILPARABENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALERGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). EL MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL, POR LO QUE NO ES ADECUADO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTUOSA.
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

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. 2021024969 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.

	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.
EXPEDIENTE No.:	26915
RADICACIÓN:	20181172845 **FECHA:** 27/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase etiquetas, allegados mediante radicado como respuesta al auto con escrito No. 20201175990 del 28/09/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y en los cuales puede usarse el logo ECAR en su forma figurativa o denominativa como distintivo de la línea de comercialización.

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 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-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 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 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: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.06.22 10:16:3[illegible]
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. 2020018208 DE 5 de Junio 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 2004003128 de 1 de marzo de 2004, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003155 para fabricar y vender el producto SUPRIBAC® TABLETAS, a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución 2015000539 de 13/01/2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-0003155- R1 para el producto SUPRIBAC® TABLETAS bajo la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito 20201036931 de 24/02/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SUPRIBAC® 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020018208 DE 5 de Junio 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.

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 4.1.1.1.N70 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:	SUPRIBAC® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0003155-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37 A No. 25 - 52, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA., ubicado en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: TRIMETOPRIMA 80 mg, SULFAMETOXAZOL 400 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 20 y 250 tabletas recubiertas en blíster de aluminio PVC transparente x 10 tabletas recubiertas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Infecciones del tracto genitourinario y respiratorio causadas por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.
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, recién nacidos, embarazo, insuficiencia hepática y/o renal. Adminístrese con precaución a pacientes con discrasias sanguíneas.
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. 2020018208 DE 5 de Junio 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.

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: Treinta y seis (36) 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.: 19942964
RADICACIÓN: 20201036931 **FECHA:** 24/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015000539 de 13 de enero de 2015, 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 **SUPRIBAC® TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0003155 R-1**; 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
SUPRIBAC® TABLETAS	0219	05/2022	500	Caja X 20 Tabletas Recubiertas
	0219	08/2022	1.000	Caja X 250 Tabletas Recubiertas Uso Ins
	0319	08/2022	1.000	Caja X 20 Tabletas Recubiertas
	0319	08/2022	500	Caja X 250 Tabletas Recubiertas Uso Ins
	0419	09/2022	400	Caja X 250 Tabletas Recubiertas Uso Ins

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
SUPRIBAC® TABLETAS	Estuches	39.000	Caja X 20 Tabletas Recubiertas
	Estuches	1.600	Caja X 250 Tabletas Recubiertas

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

RESOLUCIÓN No. 2020018208 DE 5 de Junio 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 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 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 5 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
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. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013026538 del 06 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014543 para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que mediante escrito No. 20181093796 del 11/05/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2019011617 del 20 de septiembre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Artes de material de envase y empaque

Que mediante radicado No. 20191234343 del 27/11/2019, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201024053 del 07/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo y la legalización local por parte del ministerio de relaciones exteriores del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante del producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201036045 del 21/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20201094226 del 28/05/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria del trámite en cuanto a tarifa, formulario y requisitos de acuerdo a lo establecido por la vía Decreto 1782 del 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181093796 del 11/05/2018, radicado de respuesta auto No. 20191234343 del 27/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y producto terminado No, 0112-2020 homologado por la autoridad INVIMA-COLOMBIA con fecha de expedición: 29/04/2020, avala que el establecimiento BIOLOGICAL E. LIMITED. ubicado en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-INDIA, se encuentra autorizado para la

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. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

fabricación de medicamentos estériles de tipo biológico (Vacuna tétanos) en la forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 08/02/2022.

Que mediante Resolución No 2017027577 del 10/07/2017 el establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-ANTIOQUIA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos (Biológicos) que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 18/08/2020. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052305 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 autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.".*

Que los estudios de estabilidad On-going del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20181166560 del 17/08/2018 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 36 meses de vida útil en el material de envase (vial de vidrio tipo I), a condiciones de temperatura entre 2- 8°C.

Que los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 04 y 05, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10; La Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MB-0014543-R1**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA Y PRODUCTO TERMINADO:	BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-India.

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

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-Antioquia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 0,5 mL contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO no menos de 40,0 UI
PRESENTACIÓNES COMERCIALES:	Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 48 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión.
INDICACIONES:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades
CONTRAINDICACIONES:	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Advertencias la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración. Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa. Precauciones generales: 1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización. 2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa. 3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas. 4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. 5. Agitar vigorosamente antes de retirar

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

cada dosis para resuspender el contenido del vial. 6. Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la vacuna adsorbida del tétano sea teratogénica. La vacuna adsorbida del tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del tétano neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.

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.

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 acuerdoa 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 ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de 2 a 8 °C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 20046007

RADICACIÓN No.: 20181093796 **FECHA:** 11/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 4 y 5, el cual se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

ARTICULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2 -8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos 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. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de 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 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTÍCULO 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.

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 11 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/11 08:11:47 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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TEMILTAR® 80 MG TABLETAS					
Expediente:	20072260	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0015755-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/03/02	Vencimiento	2025/09/07	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.3.0.0.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, 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

TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ESENCIAL Y COADYUVANTE EN LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE MORBILIDAD EN PACIENTES CON ALTO RIESGO CARDIOVASCULAR (ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ATEROTROMBÓTICA MANIFIESTA, ANTECEDENTES DE CARDIOPATÍA CORONARIA, ICTUS O ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA O DIABETES MELLITUS DE TIPO 2 CON LESIÓN DE LOS ÓRGANOS DIANA DOCUMENTALES).

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

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. EMBARAZO. LACTANCIA. OBSTRUCCIÓN BILIAR. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. MENORES DE 18 AÑOS. EL USO CONCOMITANTE DEL PRODUCTO CON ALISKIRENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O INSUFICIENCIA RENAL (ÍNDICE DE FILTRADO GLOMERULAR < 60 ML/MIN/1,73M²). HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR, HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO. ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS CASOS DE AFECCIONES HEREDITARIAS RARAS QUE PUEDEN PRESENTAR INCOMPATIBILIDAD CON UN O MÁS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES: EMBARAZO: LOS ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II NO SE DEBEN ADMINISTRAR COMO TRATAMIENTO INICIAL DURANTE EL EMBARAZO. A MENOS QUE EL TRATAMIENTO CONTINUO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II SE CONSIDERE ESENCIAL, LA PACIENTE QUE PREVÉ QUEDAR EMBARAZADA DEBE CAMBIAR POR TRATAMIENTOS ANTIHIPERTENSIVOS ALTERNATIVOS PARA LOS CUALES SE HAYA ESTABLECIDO EL PERFIL DE SEGURIDAD DURANTE EL EMBARAZO. CUANDO SE DIAGNOSTICA EL EMBARAZO, SE DEBE INTERRUMPIR DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II Y, DE SER NECESARIO, EMPEZAR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. HIPERTENSIÓN RENOVASCULAR: SE PRODUCE UN AUMENTO DEL RIESGO DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL GRAVE E INSUFICIENCIA RENAL CUANDO LOS PACIENTES QUE PRESENTAN ESTENOSIS BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL O ESTENOSIS DE LA ARTERIA DE UN RIÑÓN FUNCIONAL ÚNICO SON TRATADOS CON FÁRMACOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA. INSUFICIENCIA RENAL Y TRASPLANTE DE RIÑÓN: CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SE RECOMIENDA MONITOREAR PERIÓDICAMENTE EL NIVEL SÉRICO DE POTASIO Y CREATININA. NO SE HAN HECHO ESTUDIOS CLÍNICOS CON TELMISARTÁN EN PACIENTES CON TRASPLANTE RECIENTE DE RIÑÓN. HIPOVOLEMIA INTRAVASCULAR: EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN PLASMA DEBIDO A TRATAMIENTO DIURÉTICO INTENSIVO, DIETA RESTRINGIDA EN SAL, DIARREA O VÓMITOS, PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS DE HIPOTENSIÓN ARTERIAL, ESPECIALMENTE DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. ESTOS TRASTORNOS, PARTICULARMENTE LA DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN PLASMÁTICO O DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO EN PLASMA, SE DEBEN CORREGIR ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO. BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA: SE HAN DESCRITO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INSUFICIENCIA RENAL AGUDA) EN INDIVIDUOS CON SENSIBILIDAD COMO RESULTADO DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA, ESPECIALMENTE SI SE COMBINAN FÁRMACOS QUE AFECTEN ESTE SISTEMA. EL BLOQUEO DUAL DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJ., POR AGREGADO DE UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA II (IECA), O ALISKIREN EL INHIBIDOR DIRECTO DE RENINA, A UN ANTAGONISTA DEL RECEPTOR DE LA ANGIOTENSINA II SE DEBE LIMITAR A CADA CASO EN PARTICULAR, CON MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL. OTROS TRASTORNOS QUE CURSAN CON ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA: EN LOS PACIENTES CUYO TONO VASCULAR Y FUNCIÓN RENAL DEPENDEN PREDOMINANTEMENTE DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA (POR EJ., PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAVE O ENFERMEDAD RENAL SUBYACENTE, COMO ESTENOSIS DE LA ARTERIA RENAL), EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS QUE AFECTAN ESTE SISTEMA SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN AGUDA, HIPERAZOEMIA, OLIGURIA E INSUFICIENCIA RENAL AGUDA POCO FRECUENTE. ALDOSTERONISMO PRIMARIO: EL PACIENTE CON ALDOSTERONISMO PRIMARIO GENERALMENTE NO RESPONDE A LOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS QUE ACTÚAN INHIBIENDO EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA. POR ELLO, EN ESTE CASO NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE TELMISARTÁN. ESTENOSIS AÓRTICA Y DE VÁLVULA MITRAL, CARDIOMIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA: DE LA MISMA MANERA COMO SE ACTÚA CON OTROS VASODILATADORES, SE INDICA ESPECIAL PRECAUCIÓN CON EL PACIENTE QUE TIENE ESTOS TRASTORNOS. HIPERKALEMIA: DURANTE EL TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE AFECTAN EL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA - ALDOSTERONA PODRÍA PRESENTARSE HIPERKALEMIA, ESPECIALMENTE EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDÍACA. SE RECOMIENDA MONITOREO DEL NIVEL SÉRICO DEL POTASIO EN LOS PACIENTES DE RIESGO. TOMANDO EN CUENTA LA EXPERIENCIA CON LOS FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA - ANGIOTENSINA, EL USO CONCOMITANTE DE DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, SUPLEMENTOS DE POTASIO, SUSTITUTOS POTÁSICOS DE LA SAL U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN PRODUCIR AUMENTO DEL POTASIO (HEPARINA, ETC.), PUEDE AUMENTAR EL NIVEL PLASMÁTICO DEL POTASIO. POR ESTA RAZÓN, LA COADMINISTRACIÓN DE ESTOS FÁRMACOS CON TELMISARTÁN DEBE SER MUY PRUDENTE. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LA MAYOR PARTE DEL TELMISARTÁN SE ELIMINA EN LA BILIS, POR LO QUE LOS PACIENTES CON TRASTORNOS OBSTRUCTIVOS BILIARES O INSUFICIENCIA HEPÁTICA PUEDEN PRESENTAR RETARDO EN SU ELIMINACIÓN. TELMISARTÁN DEBE SER INDICADO CON PRECAUCIÓN A ESTOS PACIENTES. DIABETES MELLITUS: EN EL PACIENTE DIABÉTICO QUE TAMBIÉN TIENE RIESGO CARDIOVASCULAR, ES DECIR, DIABETES MELLITUS Y ARTERIOPATÍA CORONARIA (AC), EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO FATAL Y MUERTE CARDIOVASCULAR IMPREVISTA PUEDE AUMENTAR CON EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, COMO LOS BLOQUEADORES DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA (BRA) O LO INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA (IECA). EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, LA ARTERIOPATÍA CORONARIA PUEDE SER ASINTOMÁTICA Y, POR LO TANTO, NO ESTAR DIAGNOSTICADA. AL PACIENTE CON DIABETES MELLITUS SE LE DEBEN HACER EVALUACIONES DE DIAGNÓSTICO ADECUADAS, POR EJ., PRUEBAS DE ESFUERZO CON ESTRÉS, PARA DETECTAR Y TRATAR LA ARTERIOPATÍA CORONARIA EN FORMA CORRECTA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON TELMISARTÁN. OTROS: TAL COMO SE HA OBSERVADO QUE OCURRE CON LOS IECAS, LOS BLOQUEADORES DEL RECEPTOR DE ANGIOTENSINA, TELMISARTÁN

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

INCLUIDO, APARENTEMENTE SON MENOS EFICACES PARA DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL EN EL PACIENTE DE RAZA NEGRA, POSIBLEMENTE DEBIDO A UNA MAYOR PREVALENCIA DEL BAJO NIVEL DE RENINA EN LA POBLACIÓN HIPERTENSA NEGRA. TAL COMO OCURRE CON CUALQUIER OTRO FÁRMACO ANTIHIPERTENSIVO, LA DISMINUCIÓN EXCESIVA DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN EL PACIENTE CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ISQUÉMICA PUEDE CAUSAR INFARTO DE MIOCARDIO O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA. 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. NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

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 x 30 TABLETAS, en blíster Alu-Alu/Aluminio por 10 TABLETAS.	2014/09/05	Activo		0
2	0247	U	100.00	Caja x 100 TABLETAS, en blíster Alu-Alu/Aluminio por 10 TABLETAS.	2015/02/27	Activo		0
3	0247	U	30.00	Caja x 30 TABLETAS, en Blíster Peel-Push/Aluminio por 10 TABLETAS.	2015/02/27	Inactivo		0
4	0247	U	100.00	Caja x 100 TABLETAS, en Blíster Peel-Push/Aluminio por 10 TABLETAS.	2015/02/27	Inactivo		0
5	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA: Caja x 10 TABLETAS, en blíster Alu-Alu/Aluminio.	2017/06/09	Activo		1
6	0247	U	30.00	MUESTRA MÉDICA: Caja x 30 TABLETAS, en blíster Alu-Alu/Aluminio por 10 TABLETAS	2017/06/09	Activo		1
7	0247	U	100.00	MUESTRA MÉDICA: Caja x 100 TABLETAS, en blíster Alu-Alu/Aluminio por 10 TABLETAS	2017/06/09	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C09CA07	TELMISARTAN	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA	ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II	ANTAGONISTAS DE ANGIOTENSINA II

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TELMISARTÁN	80.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED	Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, India INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED UNIT V	Survey No. 439, 440, 441 &458, TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. 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
ACONDICIONADOR	NI	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	PHAREX LONGINTER S.A.S.	VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020027420 DE 21 de Agosto 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 2015008192 de 02 de marzo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015755, para el producto TEMILTAR® 80 mg TABLETAS en la modalidad importar y vender, a favor de HETERO LABS LIMITED., con domicilio en India.

Que mediante escrito 20201018411 de 31/01/2020, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., apoderados del titular HETERO LABS LIMITED, con domicilio en India, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TEMILTAR® 80 mg TABLETAS en la modalidad de importar 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 aprobado:
- El cambio de la dirección del importador
- La exclusión de Presentaciones Comerciales.
- La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.
- La actualización en los artes e inserto, por cambio de dirección del importador.
- Ajuste de información farmacológica conforme al Acta 2 de 2015 Numeral 3.6.4.

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 20201018411 de 31/01/2020, el interesado allegó solicitud de:

- El cambio en la dirección de la sociedad importadora SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.,
De: la Calle 134 No. 7 - 83, Edf. Altos del Bosque, Torre 1 Piso 5 Ofc. 152, en Bogotá D.C.,
A: el predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande - Cota, Colombia Zona Metropolitana, Bodega 7, en Cota - Cundinamarca.

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

RESOLUCIÓN No. 2020027420 DE 21 de Agosto 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.

- La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Av. Calle 134 No. 7 - 83, Piso 5 Ofc. 152, en Bogotá D.C.

- La exclusión de las presentaciones comerciales: Caja plegadiza x 30 y 100 tabletas en blíster ALU/PEEL-PUSH; aluminio cada blíster contiene 10 tabletas.

- Ajuste de Información Farmacológica en Contraindicaciones, advertencias y precauciones según Acta 2 de 2015 numeral 3.6.4, de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual solicita incluir la siguiente información:

  - ***Contraindicaciones:*** *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.*

- La actualización en los artes e inserto por cambio de la dirección del importador.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de 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 contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

Debido a que el interesado no describe como realizará el acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, este Despacho no se pronunciará sobre el respectivo agotamiento.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.3.0.0.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:	TEMILTAR® 80 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015755-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED., ubicado en en Hetero Corporate, 7 - 2 - A 2 Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, en India.
FABRICANTE:	HETERO LABS LIMITED UNIT V., ubicado en Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcheria Mandal, Mahaboobnagar Dist., Telangana, en India.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en el predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande - Cota, Colombia Zona Metropolitana, Bodega 7, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, en Bogotá D.C.;

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

RESOLUCIÓN No. 2020027420 DE 21 de Agosto 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.

PHAREX LOGINTER S.A.S. ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, en Cota - Cundinamarca.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene TELMISARTÁN 80 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 30 y 100 tabletas, en blíster Alu-Alu/Aluminio por 10 tabletas.
MUESTRAS MÉDICAS: Caja por 10, 30 y 100 tabletas en blíster Alu-Alu/Aluminio; cada blíster contiene 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
INDICACIONES: Tratamiento de la hipertensión esencial y coadyuvante en la reducción del riesgo de morbilidad en pacientes con alto riesgo cardiovascular (enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta, antecedentes de cardiopatía coronaria, ictus o arteriopatía periférica o diabetes mellitus de tipo 2 con lesión de los órganos diana documentales).

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 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Embarazo. Lactancia. Obstrucción biliar. Insuficiencia hepática grave. Menores de 18 años. El uso concomitante del producto con aliskireno está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (índice de filtrado glomerular < 60 mL/min/1,73m²). Hipertensión renovascular, hiperaldosteronismo primario. Está contraindicado en los casos de afecciones hereditarias raras que pueden presentar incompatibilidad con un o más excipientes del producto. La combinación de aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.

Advertencias y Precauciones especiales:

Embarazo: Los antagonistas del receptor de la angiotensina II no se deben administrar como tratamiento inicial durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuo con antagonistas del receptor de la angiotensina II se considere esencial, la paciente que prevé quedar embarazada debe cambiar por tratamientos antihipertensivos alternativos para los cuales se haya establecido el perfil de seguridad durante el embarazo. Cuando se diagnostica el embarazo, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con antagonistas del receptor de la angiotensina II y, de ser necesario, empezar un tratamiento alternativo.

Hipertensión Renovascular: Se produce un aumento del riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal cuando los pacientes que presentan estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un riñón funcional único son tratados con fármacos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona.

Insuficiencia renal y trasplante de riñón: Cuando se administra a pacientes con insuficiencia renal se recomienda monitorear periódicamente el nivel sérico de potasio y creatinina. No se han hecho estudios clínicos con Telmisartán en pacientes con trasplante reciente de riñón.

Hipovolemia intravascular: en los pacientes que presentan disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma debido a tratamiento diurético intensivo, dieta restringida en sal, diarrea o vómitos, pueden presentarse síntomas de hipotensión arterial, especialmente después de la primera dosis. Estos trastornos, particularmente la disminución del volumen plasmático o de la concentración de sodio en plasma, se deben corregir antes de empezar el tratamiento.

Bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona: se han descrito cambios en la función renal (insuficiencia renal aguda) en individuos con sensibilidad como resultado de la inhibición del sistema renina - angiotensina - aldosterona, especialmente si se combinan fármacos que afecten este sistema. el bloqueo dual del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., por agregado de un inhibidor de la enzima convertidora de la angiotensina II (IECA), o aliskiren el inhibidor directo de renina, a un antagonista del

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

RESOLUCIÓN No. 2020027420 DE 21 de Agosto 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.

receptor de la angiotensina II se debe limitar a cada caso en particular, con monitoreo de la función renal.

Otros trastornos que cursan con estimulación del sistema renina - angiotensina - aldosterona: en los pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina - angiotensina - aldosterona (por ej., pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, como estenosis de la arteria renal), el tratamiento con fármacos que afectan este sistema se ha asociado con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria e insuficiencia renal aguda poco frecuente.

Aldosteronismo primario: el paciente con aldosteronismo primario generalmente no responde a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina - angiotensina. Por ello, en este caso no se recomienda la administración de Telmisartán.

Estenosis aórtica y de válvula mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: de la misma manera como se actúa con otros vasodilatadores, se indica especial precaución con el paciente que tiene estos trastornos.

Hiperkalemia: durante el tratamiento con medicamentos que afectan el sistema renina - angiotensina - aldosterona podría presentarse hiperkalemia, especialmente en presencia de insuficiencia renal o insuficiencia cardíaca. Se recomienda monitoreo del nivel sérico del potasio en los pacientes de riesgo. Tomando en cuenta la experiencia con los fármacos que afectan al sistema renina - angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos potásicos de la sal u otros medicamentos que pueden producir aumento del potasio (heparina, etc.), puede aumentar el nivel plasmático del potasio. Por esta razón, la coadministración de estos fármacos con telmisartán debe ser muy prudente.

Insuficiencia hepática: la mayor parte del telmisartán se elimina en la bilis, por lo que los pacientes con trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática pueden presentar retardo en su eliminación. Telmisartán debe ser indicado con precaución a estos pacientes.

Diabetes mellitus: en el paciente diabético que también tiene riesgo cardiovascular, es decir, diabetes mellitus y arteriopatía coronaria (AC), el riesgo de infarto de miocardio fatal y muerte cardiovascular imprevista puede aumentar con el tratamiento con agentes antihipertensivos, como los bloqueadores del receptor de angiotensina (BRA) o lo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA). En pacientes con diabetes mellitus, la arteriopatía coronaria puede ser asintomática y, por lo tanto, no estar diagnosticada. Al paciente con diabetes mellitus se le deben hacer evaluaciones de diagnóstico adecuadas, por ej., pruebas de esfuerzo con estrés, para detectar y tratar la arteriopatía coronaria en forma correcta antes de empezar el tratamiento con telmisartán.

Otros: Tal como se ha observado que ocurre con los IECAS, los bloqueadores del receptor de angiotensina, telmisartán incluido, aparentemente son menos eficaces para disminuir la presión arterial en el paciente de raza negra, posiblemente debido a una mayor prevalencia del bajo nivel de renina en la población hipertensa negra. Tal como ocurre con cualquier otro fármaco antihipertensivo, la disminución excesiva de la presión sanguínea en el paciente con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica puede causar infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética. 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.

No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020027420 DE 21 de Agosto 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.

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.: 20072260
RADICACIÓN: 20201018411 **FECHA:** 31/01/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes e inserto (Versión 03 de enero de 2020) allegados bajo radicado No. 20201018411 de 31/01/2020, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO 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).

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 21 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: 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. 2021026013 DE 28 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 , INVIMARdelegado mediante . esolución No2 0130181901 del 3b de octuj re de 0130R en efercicio de las Lacultades Cegales 7 onLeridas en el Decreto 0169 de 0130R Decreto . eglamentario 566 de 3bb4RDecreto 9/ 8 de 0135RCey 3/ 86 de 0133 y Cey 3644 de 01342

EXPEDIENTE: 01160051 **RADICACIÓN:** 01033145099 **FECHA:** 0/ -18-0103
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 0101M,1134644,. 3 **VIGENCIA:** 16-1b-0104

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 01033145099 del 0/ -18-0103Rel sehor ˜ayadeeJ pSuklaRactuando en calidad de reJresentante legal de la sociedad pEVEN PHA. MA 7 OCOMBIA p2A2p2Ruj icada en Bogotá D27 RJresentó solicitud de modiLicación automática al . egistro panitarioR en el sentido de –ue sea aJroj ada la adición de ACPHA PHA. MA 7 OCOMBIA p2A2p2Ruj icado en 7 ota q 7 undinamarcaRcomo acondicionador del Jroducto TEMICTA. : 91 mg TABCETAp2

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una Ze® reZisada la inLormación allegada Jor el interesadoR este DesJacSo Jrocede a reali®ar las siguientes consideracionesG

Que el Decreto 9/ 8 de 0135 *"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"* estaj lece en su artFculo 5Rcuales modiLicaciones a los registros sanitarios de medicamentos de sFntesis –uFmica se surtirán de manera automática2

QueR reZisada la solicitud de modiLicaciónR se eZidencia –ue la misma se encuentra dentro de las modiLicaciones automáticas contemJladas en el artFculo 5z del Decreto 9/ 8 de 0135Ry –ue el interesado Sa maniLestado cumJlir con los re–uisitos –ue sustentan dicSa modiLicaciónR ra®ón Jor la cualR se Jrocede a otorgarla Jor ZFa automática2

AsF mismoRestas modiLicaciones son oj feto de reZisión Josterior de la documentación –ue soJorta el cumJlimiento de los re–uisitos eí igij lesR siguiendo el Jrocedimiento del artFculo / to del mismo decreto2

En mérito de lo eí JuestoR la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos , INVIMAR

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la . esolución No2 0101106/ 01 del 03-19-0101 –ue concedió . enoZación de Lorma automática al . egistro panitario número INVIMA 0101M,1134644,. 3Ra LaZor de HETE. O CABp CIMITEDRuj icado en IndiaRJara el Jroducto TEMICTA. : 91 mg TABCETAp R en la modalidad imJortar y ZenderR en el sentido de **APROBAR** la adición de ACPHA PHA. MA 7 OCOMBIA p2A2p2Ruj icado en el Predio pan . aLaelRVereda Vuelta ı randeR° ona xranca MetroJolitana Bodega 6 7 ota q 7 undinamarcaR como acondicionador del Jroducto en mención2

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR Jor medios electrónicos la Jresente resolución al reJresentante legal y-o aJoderado del titularR de conLormidad con lo JreZisto en el artFculo / del Decreto / b3 del 09 de mar®o de 01012 AdZirtiendo –ue contra la misma Jrocede únicamente el recurso de reJosición –ue dej erá interJonerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos qINVIMA, dentro de los die®(31) dFas siguientes a su notiLicaciónR en los términos sehalados en el 7 ódigo de Procedimiento AdministratiZo y de lo 7 ontencioso AdministratiZo2 Ca notiLicación –uedará surtida a Jartir de la LecSa y Sora en –ue el administrado recij a al acto administratiZo.

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. 2021026013 DE 28 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 , INVIMARdelegado mediante . esolución No2 0130181901 del 3b de octuj re de 0130R en efercicio de las Lacultades Cegales 7 onLeridas en el Decreto 0169 de 0130R Decreto . eglamentario 566 de 3bb4RDecreto 9/ 8 de 0135RCey 3/ 86 de 0133 y Cey 3644 de 01342

ARTÍCULO TERCERO: Ca Jresente resolución –ueda sufeta a lo disJuesto en el Decreto 9/ 8 de 0135Ral cumJlimiento de los re–uisitos eí igij les según la normatiZidad sanitaria Zigente en la materia y a las actiZidades de InsJecciónR Vigilancia y 7 ontrol a –ue Saya lugarR Jor Jarte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos , INVIMA2

ARTÍCULO CUARTO: Ca Jresente resolución rige a Jartir de la LecSa de efecutoria2

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en BogotáRD27 2R09 de ˜ unio de 0103
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: gcanizalesg 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. 2020044219 DE 16 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. 2015042645 del 22/10/2015, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0016458, para el producto VASOPRESINA 20UI/1mL Solución Inyectable, en la modalidad Fabricar y vender, a nombre de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito No. 20201181927 del 06/10/2020, El Señor Omar Gonzales Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto VASOPRESINA 20UI/1mL, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Auto No. 2020013415 del 23/10/2020 el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 20201181927 del 06/10/2020,, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:

1. Estabilidades
2. Producto terminado
3. Materias primas
4. Estándar de referencia
5. Validación

Que mediante escrito No. 20201225134 del 30/11/2020, El Señor Omar Gonzales Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S 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. 20201181927 del 06/10/2020 y como respuesta de auto con escrito No. 20201225134 del 30/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201225134 del 30/11/2020, El Señor Omar Gonzales Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020013415 del 23/10/2020.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Calle 102A No. 70–79, BOGOTA - D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 05/09/2021 conforme a la Resolución No. 2018033471 del 02/08/2018.

Que los bocetos de material de envase (ampolla) y empaque (cajas) para la presentaciones comerciales solicitadas y allegados mediante el radicado con escrito No. 20201181927 del 06/10/2020 cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 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. 9.1.13.0.N10, el acta de Comisión Revisora No 24 de 2014 Numeral 3.3.3 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: VASOPRESINA 20 UI /1mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0016458-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ADS PHARMA S.A.S Con Domicilio en la Cll 102A No. 70-79 EN BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2020044219 DE 16 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..

FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S Con Domicilio en Calle 102A No. 70-79, BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA mL DE SOLUCION INYECTABLE CONTIENE VASOPRESINA 20UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I
INDICACIONES:	LA VASOPRESINA INYECCIÓN ESTÁ INDICADA PARA LA DIABETES INSÍPIDA, VÁRICES HEMORRÁGICAS, ARRESTO CARDIACO SIN PULSO (ACLS), SHOCK SÉPTICO.
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 03 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	VASOPRESINA CUANDO HAY RETENCIÓN DE NITRÓGENO, SE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO HASTA QUE SEA ALCANZADO UN NIVEL RAZONABLE DE NITRÓGENO EN SANGRE PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PACIENTES CON EPILEPSIA, MIGRAÑA, ASMA, INSUFICIENCIA CARDÍACA O CUALQUIER OTRA CONDICIÓN EN LA QUE LA RÁPIDA RETENCIÓN DE AGUA EXTRACELULAR PUEDA OCASIONAR EFECTOS NEGATIVOS, COMO LA NEFRITIS CRÓNICA. ESTE FÁRMACO NO DEBE SER UTILIZADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR ESPECIALMENTE DE ARTERIAS CORONARIAS, EXCEPTO CON EXTREMA PRECAUCIÓN, EN TALES PACIENTES AÚN DOSIS MUY PEQUEÑAS PUEDEN PRECIPITAR DOLOR ANGINOSOS Y CON DOSIS MUY GRANDES LA POSIBILIDAD DE PRECIPITAR INFARTO AL MIOCARDIO.
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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2020044219 DE 16 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..

EXPEDIENTE No.: 20096205
RADICACIÓN No.: 20201181927

ARTICULO SEGUNDO: -APROBAR Como único diseño los artes de envase y empaque los allegados mediante el radicado No. 20201181927 del 06/10/2020, 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, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24meses) bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2) (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".

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 16 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
:Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: aduquej Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023013567 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. 20231083404 de fecha 2023/04/03 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES 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 VERAPAMILO 120 MG TABLETA RECUBIERTA, 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. 20231083404 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:	VERAPAMILO 120 MG TABLETA RECUBIERTA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-012135-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene NUCLEO :VERAPAMILO CLORHIDRATO 120.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 100 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 20 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 30 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 50 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. , Caja x 10 tabletas recubiertas en Blister PVC Traslúcido incoloro / Aluminio x 10 tabletas. ,
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIARRITMICO, HIPERTENSIVO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL VERAPAMILO, SHOCK CARDIOGENICO, INFARTO CARDIACO AGUDO, BLOQUEO CARDIACO, BRADICARDIA O HIPOTENSION. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES QUE ESTEN RECIBIENDO DIGITALICOS.
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 ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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.LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LA ETIQUETA

Y EMPAQUE DEL PRODUCTO FABRICADO CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTRE MARCADA CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.

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

EXPEDIENTE: 37897 **RADICACION:** 20231083404 **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, hasta la firma se considera en blanco.



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

RESOLUCION Nro. 2022025516 del 29 de Julio 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. 2011022765 del 23 de junio de 2011, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012136-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto VERAPAMILO CLORHIDRATO TABLETAS RECUBIERTAS 80.0mg, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221131116 de fecha 2022/06/30 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto VERAPAMILO CLORHIDRATO TABLETAS RECUBIERTAS 80 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. 20221131116 de fecha 2022/06/30 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:	VERAPAMILO CLORHIDRATO TABLETAS RECUBIERTAS 80 MG.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-012136-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/12
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene VERAPAMILO CLORHIDRATO 80.00000 mg,

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL,

(IUM) PRESENTACIONES: CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS., CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS., CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS., CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS., CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.,

INDICACIONES: ANTIARRITMICO.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL CLORHIDRATO DE VERAPAMILO O A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES INACTIVOS.
CHOQUE CARDIOGENICO. BLOQUEO AURICULO-VENTRICULAR DE SEGUNDO O TERCER GRADO, (EXCEPTO EN LOS PACIENTES CON UN MARCAPASOS DE FUNCIONAMIENTO ARTIFICIAL). SINDROME DE SENO MORBIDO, (EXCEPTO EN LOS PACIENTES CON UN MARCAPASOS DE FUNCIONAMIENTO ARTIFICIAL). FALLA CARDIACA CON FRACCION DE EYECCION REDUCIDA < 35% Y/O PRESION DE CUNA PULMONAR SOBRE 20 MM HG (A NO SER QUE SEA UNA TAQUICARDIA SUPRAVENTRICULAR SUSCEPTIBLE A LA TERAPIA CON EL VERAPAMILO). FIBRILACION /FLUTTER AURICULAR EN PRESENCIA DE UN TRACTO ACCESORIO (EJ: SINDROMES DE WOLFF-PARKINSON-WHITE Y LOWN-GANONG-LEVINE), ESTOS PACIENTES ESTAN EN RIESGO DE DESARROLLAR TAQUIARRITMIA VENTRICULAR INCLUYENDO FIBRILACION VENTRICULAR EN CASO QUE EL VERAPAMILO CLORHIDRATO SEA ADMINISTRADO.
NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO
DEBIDO AL COMPONENTE VERAPAMILO, DEBE USARSE CON CUIDADO EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO AL MIOCARDIO COMPLICADO POR BRADICARDIA, MARCADA HIPOTENSION O DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA.
ë« BLOQUEO CARDIACO/BLOQUEO AV DE PRIMER GRADO/BRADICARDIA/ASISTOLIA
EL CLORHIDRATO DE VERAPAMILO AFECTA LOS NODOS AV Y SA Y PROLONGA EL TIEMPO DE CONDUCCION. USE CON CUIDADO YA QUE EL DESARROLLO DE BLOQUEO AV DE SEGUNDO Y TERCER GRADO (CONTRAINDICACION) ASI COMO UN BLOQUEO DE RAMA UNIFASCICULAR, BIFASCICULAR O TRIFASCICULAR REQUIERE LA DESCONTINUACION DE DOSIS SUBSECUENTES O LA DESCONTINUACION DEL VERAPAMILO CLORHIDRATO E INSTAURACION DE LA TERAPIA APROPIADA SI ES NECESARIO.
EL CLORHIDRATO DE VERAPAMILO AFECTA LOS NODOS AV Y SA Y RARA VEZ PRODUCE BLOQUEOS AV DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, BRADICARDIA Y, EN CASOS EXTREMOS, ASISTOLIA. ESTO ES MAS PROBABLE QUE OCURRA EN PACIENTES CON SINDROME DE NODO ENFERMO (ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL), EL CUAL ES MAS FRECUENTE EN PACIENTES MAYORES. LA ASISTOLIA EN PACIENTES DIFERENTES A AQUELLOS QUE TIENEN SINDROME DE NODO ENFERMO, ES USUALMENTE DE CORTA DURACION (POCOS SEGUNDOS O MENOS), CON REGRESO ESPONTANEO A RITMO SINUSAL NORMAL O RITMO DEL NODO AV. SI ESTO NO OCURRE PRONTAMENTE, SE DEBE INICIAR INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO APROPIADO.
ë« ANTIARRITMICOS, BETA-BLOQUEADORES
POTENCIACION RECIPROCA DE LOS EFECTOS CARDIOVASCULARES (BLOQUEO AV DE GRADO MAS ALTO, REDUCCION DE LA FRECUENCIA CARDIACA DE GRADO MAYOR, INDUCCION DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA Y POTENCIADA HIPOTENSION). LA BRADICARDIA ASINTOMATICA (36 LATIDOS O MENOS) CON MARCAPASOS AURICULAR ERRANTE EN PACIENTES QUE RECIBEN CONCOMITANTEMENTE TIMOLOL (BLOQUEADOR BETA-ADRENERGICO) EN GOTAS OCULARES Y CLORHIDRATO DE VERAPAMILO ORAL.
ë« DIGOXINA
SI EL VERAPAMILO ES ADMINISTRADO CONCOMITANTEMENTE CON DIGOXINA, DEBE REDUCIRSE LA DOSIS DE LA DIGOXINA.
ë« FALLA CARDIACA
DEBIDO AL COMPONENTE VERAPAMILO, PACIENTES CON FALLA CARDIACA

CON FRACCION DE EYECCI¡¦PON >35% DEBEN SER COMPENSADOS ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO CON VERAPAMILOY DEBEN SER TRATADOS DE MANERA ADECUADA.
ë« HIPOTENSION
EN PACIENTES QUE YA ESTAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CON DIURETICOS, PARTICULARMENTE SI ESTE TRATAMIENTO HA SIDO INSTAURADO RECIENTEMENTE, LA CAIDA EN LA PRESION ARTERIAL AL INICIO DEL TRATAMIENTO CON TRANDOLAPRIL PUEDE SER EXCESIVA.
ë« INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA (¡§ESTATINAS¡¨) . POTENCIAL DE INTERACCION.
ë« DESORDENES DE LA TRANSMISION NEUROMUSCULAR
ENFERMEDADES EN LAS QUE LA TRANSMISION NEUROMUSCULAR ESTE AFECTADA (MIASTENIA GRAVIS, SINDROME DE EATON-LAMBERT, DISTROFIA MUSCULAR DE DUCHENNE AVANZADA)
OTRAS POBLACIONES ESPECIALES DE PACIENTES
ë« INSUFICIENCIA RENAL
AUNQUE SE HA DEMOSTRADO EN NUMEROSOS ESTUDIOS, ROBUSTOS Y COMPARATIVOS, QUE LA INSUFICIENCIA RENAL NO AFECTA LA FARMACOCINETICA DEL VERAPAMILO DE PACIENTES CON FALLA RENAL TERMINAL, VARIOS INFORMES DE CASOS SUGIEREN QUE EL VERAPAMILO DEBE SER USADO CUIDADOSAMENTE Y CON MONITOREO CERCANO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.
EL VERAPAMILO NO ES REMOVIDO POR LA HEMODIALISIS.
ë« INSUFICIENCIA HEPATICA
UTILIZAR CON CUIDADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPATICA SEVERA. EL USO EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA DEBE SER ALTERNATIVO. CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO

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 EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

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 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: TRES3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 37892 **RADICACION:** 20221131116 **FECHA:** 2022/06/30

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 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 29 de Julio 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

RESOLUCION Nro. 2023004982 del 10 de Febrero 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. 2008038563 del 19/12/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0009070 para el producto GALVUS (R) MET 50mg/1000mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA, por el término de diez (10) años, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2009009296 del 03/04/2009, se revocó parcialmente la Resolución No. 2008038563 del 19/12/2008, en el sentido de establecer que las presentaciones comerciales para el producto de la referencia corresponden a: Caja por 14, 28, 30 y 56 y Muestra Médica por 4 y 7 tabletas.

Que mediante Resolución No. 2009010188 del 15/04/2009, el INVIMA autorizó la presentación comercial caja x 60 comprimidos, adicional a las ya autorizadas.

Que mediante resoluciòn No. 2009019984 de 2009/07/14, el INVIMA aprobò ·Los artes de material de empaque (caja) allegados mediante escrito No. 2009047488 radicado el 04/05/2009, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas reemplazando las anteriores, de dichas artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2009024557 del 24/08/2009, el INVIMA autorizó vida útil del producto: Dieciocho (18) meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30°C.

Que mediante resolución No 2010008064 del 30 de marzo de 2010, el INVIMA APROBÓ: 1. Inserto / prospecto internacional referencia 2009 - PSB / GLC-0186-s. 2. Declaración sucinta 2009 PSB / GLC-0186-s.

Que mediante resolución No 2010008106 del 30/03/2010, el INVIMA APROBÓ 1.Adición de acondicionador, figurando en adelante como acondicionadores del producto de la referencia: Konapharma AG, Netzibodenstrasse 23d, CH-4133 Pratteln, Suiza y Konapharma AG, Im Wannenbonden 16, 4133 Pratteln, Suiza.

Que mediante Resolución No. 2010025155 del 17/08/2010, el INVIMA aprobó: el cambio menor en el criterio de aceptación para el ensayo de apariencia por examen visual; el ajuste en la especificación para disolución e inclusión acorde a lo establecido en las farmacopeas EP y JP; la inclusión de especificación y método de análisis para el producto de degradación 366-98 de Vildagliptina; el cambio menor en el procedimiento de identificación por cromatografía en capa fina (TLC); el cambio menor en el procedimiento de identificación, valoración y determinación de productos de degradación por HPLC; el cambio menor en el procedimiento para determinación de peso promedio; la actualización de especificaciones y método de análisis para el control de pureza microbiológica, acorde con la monografía armonizada por USP/EP/JP; el cambio menor en el procedimiento para evaluación de uniformidad de dosis.

Que mediante Resolución No. 2010037889 del 22/11/2010, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones y metodología analítica para producto terminado (Docs No. 4004784_S41_M_967_1 y DS_4004784_A_R_2).

Que mediante resolución No 2010038933 del 29 de noviembre de 2010 el INVIMA APROBÓ el prospecto internacional referencia marzo de de 2010 (2068806 U17) allegado con el radicado de la referencia para el producto GALVUS® MET comprimidos recubiertos con película 50 mg /1000 mg .

Que mediante Resolución No. 2011012764 del 26/04/2011, el INVIMA revoco parcialmente la Resolución No. 2008038563 del 19/12/2008 por la cual se concedió el registro Sanitario, en su articulo primero en el ítem de indicaciones, el cual en adelante figurara como: 'Está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2, cuya diabetes no puede controlarse suficientemente con una monoterapia de Clorhidrato de Metformina o de Vildagliptina, o en pacientes que ya estén recibiendo ambos fármacos a la par pero en comprimidos separados.'

Que mediante Resolución No. 2011029477 del 04/08/2011, el INVIMA aprobó. 1. La presentación muestra médica en caja por 14 comprimidos recubiertos con película, en blister de PA/ALUMINIO/PVC, adicional a las presentaciones comerciales y muestras médicas previamente autorizadas por el instituto.2. Como único diseño, y en reemplazo de los anteriores para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2011002679 del 13/05/2011, los cuales deben incluir (caja y blister) el número de Registro Sanitario otorgado.

Que mediante resolución No 2011037715 del 30 de septiembre de 2011 el INVIMA APROBÓ:
1. Como fabricante adicional a NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH con domicilio en Öflinger Strasse 44, 79664 Wher, Alemania.
2. La adición de IVERS - LEE AG con domicilio en Kirchbergstrasse 160, 3400 Burgdorf, Suiza y KONAPHARMA A.G. con domicilio en Netzibodenstrasse 23d, 4133 Prattein, Suiza como acondicionadores; quienes realizarán las actividades de envase y empaque del producto.

Que mediante Resolución No. 2011048805 del 15 de diciembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No 2008038563 del 19/12/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0009070 , en el sentido de APROBAR los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con Radicado No 2011126005 de 27/10/2011.

Que mediante Resolución No. 2012011200 de 25 de Abril de 2012, el INVIMA aprobó la información técnica allegada bajo el radicado 2012002199, referente a las técnicas analíticas y Especificaciones de Control de Calidad de los insumos mencionados en dicho documento.

Que mediante Resolución No. 2012018424 de 03 de Julio de 2012, el INVIMA aprobó los bocetos de caja (empaque) y envase (blister) para las presentaciones comerciales aprobadas los cuales tienen incluido el fabricante NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH con domicilio en Alemania, siendo los mismos diseños aprobados anteriormente.

Que mediante Resolución No. 2012038590 del 17/12/2012, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) del producto de la referencia. allegados mediante radicado 2012108220 de 12/09/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. Los artes de material de envase siguen siendo los aprobados mediante resolución No. 2011048805 del 15/12/2011.

Que mediante Resolución No. 2013005508 del día 5 de Marzo de 2013, el INVIMA aprobó la adición de la presentación muestra médica caja por 28 comprimidos recubiertos con película en blister de PA/ALU/PVC.Los artes del material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante las Resoluciones No. 2012018424 del 03/07/2012 y No. 2012038590 del día 17 de Diciembre del 2012 respectivamente, en los cuales se debe incluir la leyenda 'Muestra Médica - Prohibida su Venta' dando cumplimiento al articulo 76 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2014008964 del 03 de Abril de 2014 el INVIMA aprobó: El cambio de tamaño de lote donde amplian el tamaño de producto terminado fabricado en Novartis Pharma Produktions GmbH, Wwhr, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2014018281 del 17 de Junio de 2014 el INVIMA aprobó: Inclusión de indicaciones, nueva dosificación, Inserto (prospecto internacional) versión 2012-PBS/GLC-0593-s de 10/12/2012 y Declaración Sucinta versión 2012-PBS/GLC-0593-s, allegado con radicado No. 2013147744 de 12/12/2013, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 25 de 2014, numeral 3.3.7., y Acta No. 37 de 2014, numeral 3.12.17.

Que mediante Resolución No. 2014027931 del 01 de Septiembre de 2014 el INVIMA aprobó:
1, Modificación de Precauciones y advertencias
2, Nueva Posología y administración
3, Nuevo Modo de administración del producto
4, Actualización de Reacciones adversas
5, Actualización de Conservación del producto
6, Inserto 2013-PSB/GLC-0665-s de 18 de diciembre de 2013
7, Información para prescribir declaración sucinta 2013-PSB/GLC-0665-s de 18 de diciembre de 2013.
De conformidad al Acta No. 07 del 2014, numeral 3.4.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2014037880 de 14 de noviembre de 2014 el INVIMA aprobó:
1.Adición de especificación para el Di-n-butil eter: No mayor a 100ppm para el test de solventes residuales por cromatografía de gases.
2.Ensayo analítico de metales pesados por precipitación de sulfuros; especificación No más de 100ppm de acuerdo a la Farmacopea de los Estados Unidos USP 37.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015018912 DE 14 de Mayo de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:1.La adición de Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd. con domicilio en 10 TUAS BAY LANE / 637461 SINGAPUR, como fabricante del producto de la referencia.2.La adición de los siguientes tamaños de lote: 267,3 kg equivalente a aproximadamente 225.000 Tabletas recubiertas con película y 594.0 kg equivalente a aproximadamente 500.000 Tabletas recubiertas con película, para el nuevo fabricante Novartis Singapore Pharmaceutical Manufacturing Pte. Ltd.

Que mediante Resolución No. 2018039908 del 17 de Septiembre de 2018, el INVIMA Aprobó actualización de la monografía analítica para el API (Vidagliptina) con la inclusión de la prueba 'impureza especifica por Cromatografía de Gases GC (Benceno)', la cual se encuentra soportada en el numeral 5.14 del documento DS 4005625 001 R 02.

Que mediante radicado No. 20181230334 de fecha 2018/11/08 el Señor(a) XIMENA MARGARITA FORERO VELASQUEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto GALVUS® MET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 50 MG /1000 MG, en la modalidad de IMPORTAR 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. 20181230334 de fecha 2018/11/08 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:	GALVUS® MET COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA 50 MG /1000 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0009070-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/24
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG Ubicado en la LICHTRASSE 35 4056, BASILEA SUIZA, con domicilio en SUIZA,
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CALLE 93 B No. 16 - 31 Consultorio piso 1, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ENVASADOR(ES):	OXALIS LABS Ubicado en la VILLAGE THEDA, P.O LODHIMAJRA TEHSIL BADDI DISTT SOLAN [HP] INDIA-174101, con domicilio en INDIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	NOVARTIS SINGAPORE PHARMACEUTICAL MANUFACTURING PTE.LTD. Ubicado en la 10 Tuas Bay Lane / 637461 Singapur, con domicilio en SINGAPUR,
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA Ubicado en la Carrera 60 No. 22-50, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO CUBIERTO CON PELÍCULA contiene VILDAGLIPTINA 50.00000 mg,METFORMINA CLORHIDRATO 1000.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE

PA/ALUMINIO/PVC, CAJA POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, CAJA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, CAJA POR 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, CAJA POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EN BLISTER DE PA/ALUMINIO/PVC,

INDICACIONES:

GALVUS MET ESTÁ INDICADO EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS DE TIPO 2 COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO:

QUE NO PUEDEN CONSEGUIR UN CONTROL SUFICIENTE DE LA GLUCEMIA CON LA DOSIS MÁXIMA TOLERADA DE METFORMINA EN MONOTERAPIA POR VÍA ORAL O QUE YA ESTÁN EN TRATAMIENTO CON LA COMBINACIÓN DE VILDAGLIPTINA Y METFORMINA EN COMPRIMIDOS INDIVIDUALES.
EN ASOCIACIÓN CON UNA SULFONILÚREA (ES DECIR, EN TRITERAPIA), COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO, EN PACIENTES QUE NO HAN CONSEGUIDO UN CONTROL ADECUADO CON METFORMINA Y UNA SULFONILÚREA.

EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES TIPO 2 EN COMBINACIÓN CON INSULINA (ES DECIR, EN TRITERAPIA), CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO Y UNA DOSIS ESTABLE DE INSULINA Y METFORMINA NO RESULTAN EN UN CONTROL ADECUADO DE LA GLUCEMIA.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:
PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL
-GALVUS MET ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL GRAVE (FG <30 ML/MIN)
ACIDOSIS METABÓLICA
-GALVUS MET ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA O CRÓNICA, INCLUIDAS LA ACIDOSIS LÁCTICA Y LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA, CON O SIN COMA. LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA DEBE TRATARSE CON INSULINA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

GALVUS MET:

GALVUS MET NO ES UN SUSTITUTO DE LA INSULINA PARA PACIENTES QUE NECESITAN INSULINA, NI DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON DIABETES DE TIPO 1 NI PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA.

VILDAGLIPTINA:

PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA:

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA VILDAGLIPTINA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, INCLUIDOS LOS QUE ANTES DEL TRATAMIENTO PRESENTEN VALORES DE ALT O AST MÁS DE 2,5 VECES MAYORES QUE EL LSN.

VIGILANCIA DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS:

SE HAN COMUNICADO CASOS RAROS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA (INCLUIDA HEPATITIS) CON LA VILDAGLIPTINA. ESTOS CASOS FUERON GENERALMENTE ASINTOMÁTICOS, NO DEJARON SECUELAS CLÍNICAS Y LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SE NORMALIZARON TRAS SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ES NECESARIO EFECTUAR PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON GALVUS MET. DEBEN EFECTUARSE PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA CADA TRES MESES DURANTE EL PRIMER AÑO DE TRATAMIENTO CON GALVUS MET Y LUEGO PERIÓDICAMENTE. LOS PACIENTES QUE PRESENTEN AUMENTOS DE LAS TRANSAMINASAS DEBEN SOMETERSE A UNA SEGUNDA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DE CONFIRMACIÓN, Y LUEGO A PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA CADA POCO TIEMPO HASTA LA NORMALIZACIÓN DE LOS VALORES. SE RECOMIENDA RETIRAR EL TRATAMIENTO CON GALVUS MET SI LA ELEVACIÓN DE AST O ALT ES PERSISTENTEMENTE IGUAL O SUPERIOR AL TRIPLE DEL LSN. LOS PACIENTES QUE PRESENTEN ICTERICIA U OTROS SIGNOS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA DEBEN SUSPENDER EL TRATAMIENTO

CON GALVUS MET Y CONSULTAR DE INMEDIATO AL MÉDICO. TRAS LA RETIRADA DE GALVUS MET Y LA NORMALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, NO SE DEBE REANUDAR EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO.

GALVUS MET NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA.

INSUFICIENCIA CARDÍACA:

UN ESTUDIO CLÍNICO EFECTUADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA DE LAS CLASES FUNCIONALES I-III DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA) REVELÓ QUE EL TRATAMIENTO CON VILDAGLIPTINA NO SE ASOCIABA A UNA ALTERACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO NI A UN AGRAVAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA (ICC) PREEXISTENTE EN COMPARACIÓN CON UN PLACEBO. SIGUE SIENDO ESCASA LA EXPERIENCIA CLÍNICA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN CARDÍACA DE LA CLASE FUNCIONAL III DE LA NYHA TRATADOS CON VILDAGLIPTINA, Y LOS RESULTADOS NO HAN SIDO CONCLUYENTES (LA VILDAGLIPTINA NO SE HA UTILIZADO EN SUJETOS DE ESTUDIOS CLÍNICOS CON DISFUNCIÓN CARDÍACA DE LA CLASE FUNCIONAL IV DE LA NYHA, POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO EN ESTOS PACIENTES.

CLORHIDRATO DE METFORMINA:

ACIDOSIS LÁCTICA:

LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA COMPLICACIÓN METABÓLICA MUY RARA PERO GRAVE QUE, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, APARECE EN CASOS DE DETERIORO AGUDO DE LA FUNCIÓN RENAL, ENFERMEDAD CARDIORRESPIRATORIA O SEPSIS. EL DETERIORO AGUDO DE LA FUNCIÓN RENAL CONDUCE A UNA ACUMULACIÓN DE METFORMINA, QUE AUMENTA EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA.

EN CASO DE DESHIDRATACIÓN (P. EJ., POR DIARREA O VÓMITOS SEVEROS, FIEBRE O APORTE ESCASO DE LÍQUIDOS), EL PACIENTE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS CON METFORMINA (COMO GALVUS MET) Y ACUDIR DE INMEDIATO AL MÉDICO.

LOS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN PROVOCAR UN DETERIORO AGUDO DE LA FUNCIÓN RENAL (COMO LOS ANTIHIPERTENSORES, DIURÉTICOS O AINE) SE DEBEN COMENZAR A ADMINISTRAR CON CAUTELA EN LOS PACIENTES QUE RECIBAN PRODUCTOS CON METFORMINA (COMO GALVUS MET). OTROS FACTORES DE RIESGO PARA LA ACIDOSIS LÁCTICA SON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL, LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA, LA DIABETES INADECUADAMENTE CONTROLADA, LA CETOSIS, EL AYUNO PROLONGADO Y CUALQUIER CUADRO ASOCIADO A HIPOXIA, ASÍ COMO EL USO SIMULTÁNEO DE MEDICAMENTOS QUE PUEDAN CAUSAR ACIDOSIS LÁCTICA.

DIAGNÓSTICO DE LA ACIDOSIS LÁCTICA:

DEBERÁ INFORMARSE A LOS PACIENTES Y CUIDADORES DEL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA. LA ACIDOSIS LÁCTICA SE CARACTERIZA POR DISNEA ACIDÓTICA, DOLOR ABDOMINAL, CALAMBRES MUSCULARES, ASTENIA E HIPOTERMIA, SEGUIDOS POR COMA. SI APARECEN SÍNTOMAS QUE HAGAN SOSPECHAR UNA ACIDOSIS LÁCTICA, EL PACIENTE DEBERÁ SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS CON METFORMINA (COMO GALVUS MET) Y ACUDIR INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. LAS ANOMALÍAS DIAGNÓSTICAS DE LABORATORIO SON UN PH SANGUÍNEO DISMINUIDO (<7,35), UNAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LACTATO AUMENTADAS (>5 MMOL/L) Y UN AUMENTO DEL DESEQUILIBRIO ANIÓNICO (ANION GAP) Y DEL COCIENTE LACTATO/PIRUVATO. ANTE LA SOSPECHA DE ACIDOSIS METABÓLICA SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METFORMINA (COMO GALVUS MET) Y HOSPITALIZAR DE INMEDIATO AL PACIENTE.

VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN RENAL:

ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN METFORMINA, Y POSTERIORMENTE DE FORMA PERIÓDICA, SE DEBE EVALUAR LA FILTRACIÓN GLOMERULAR (FG) LOS PRODUCTOS QUE CONTIENEN METFORMINA (COMO GALVUS MET) ESTÁN CONTRAINDICADOS EN PACIENTES CON UNA FG < 30 ML/MIN, Y SU ADMINISTRACIÓN DEBE

SUSPENDERSE TEMPORALMENTE ANTE SITUACIONES QUE ALTEREN LA FUNCIÓN RENAL. EL CLORHIDRATO DE METFORMINA SE EXCRETA CONSIDERABLEMENTE POR VÍA RENAL, POR LO QUE EL RIESGO DE QUE SE ACUMULE Y DE QUE APAREZCA ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE DISFUNCIÓN RENAL. DADO QUE EL ENVEJECIMIENTO SE ACOMPAÑA DE UNA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, LA DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METFORMINA (COMO GALVUS MET) DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA PARA DETERMINAR LA DOSIS MÍNIMA CON LA QUE SE LOGRA UN EFECTO SATISFACTORIO SOBRE LA GLUCEMIA, Y SE DEBE VIGILAR CON REGULARIDAD SU FUNCIÓN RENAL.

INTERACCIONES:

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL O LA ELIMINACIÓN DEL CLORHIDRATO DE METFORMINA

SE HA DE TENER CAUTELA AL COADMINISTRAR MEDICAMENTOS QUE PUEDAN ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL, CAUSAR ALTERACIONES HEMODINÁMICAS SIGNIFICATIVAS O INHIBIR EL TRANSPORTE RENAL Y AUMENTAR LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA A LA METFORMINA.

ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS POR VÍA INTRAVASCULAR:

LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS PUEDE PROVOCAR NEFROPATÍA INDUCIDA POR MEDIOS DE CONTRASTE, CON LA CONSIGUIENTE ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y AUMENTO DEL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA. LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN METFORMINA (COMO GALVUS MET) DEBERÁ SUSPENDERSE ANTES DEL PROCEDIMIENTO DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEN O EN EL MOMENTO DE ESTE Y NO REANUDARSE HASTA PASADAS 48 HORAS, Y ÚNICAMENTE TRAS VOLVER A VALORAR LA FUNCIÓN RENAL Y COMPROBAR QUE ES ESTABLE.

ESTADOS HIPÓXICOS:

EL COLAPSO (CHOQUE) CARDIOVASCULAR, LA INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA AGUDA, EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO Y OTROS TRASTORNOS CARACTERIZADOS POR HIPOXEMIA SE HAN ASOCIADO A ACIDOSIS LÁCTICA Y TAMBIÉN PUEDEN CAUSAR UREMIA PRERRENAL. SI EL PACIENTE SUFRE ALGUNO DE ESTOS TRASTORNOS SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON LOS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METFORMINA (COMO GALVUS MET).

INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS:

LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTENGAN METFORMINA (COMO GALVUS MET) DEBERÁ SUSPENDERSE AL REALIZAR INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS BAJO ANESTESIA GENERAL, RAQUÍDEA O EPIDURAL (SALVO EN EL CASO DE INTERVENCIONES MENORES NO ASOCIADAS A UNA RESTRICCIÓN DEL CONSUMO DE ALIMENTOS Y LÍQUIDOS) Y NO DEBERÁ REANUDARSE HASTA PASADAS 48 HORAS DE LA CIRUGÍA, O HASTA QUE EL PACIENTE RETOME LA ALIMENTACIÓN ORAL Y, TRAS VALORAR SU FUNCIÓN RENAL, SE COMPRUEBE QUE ESTA ES ESTABLE.

CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS:

SE SABE QUE EL ALCOHOL POTENCIA EL EFECTO DEL CLORHIDRATO DE METFORMINA SOBRE EL METABOLISMO DEL LACTATO. HAY QUE PREVENIR A LOS PACIENTES CONTRA EL CONSUMO EXCESIVO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS MIENTRAS ESTÉN RECIBIENDO MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN METFORMINA (COMO GALVUS MET).

LA INTOXICACIÓN ETÍLICA ESTÁ ASOCIADA A UN AUMENTO DE RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA, PARTICULARMENTE EN CASOS DE AYUNO, MALNUTRICIÓN O DISFUNCIÓN HEPÁTICA.

PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA:

ALGUNOS CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA (UNO DE LOS RIESGOS DEL CLORHIDRATO DE METFORMINA) SE HAN ASOCIADO A UNA ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA; POR CONSIGUIENTE, DE MODO GENERAL NO DEBEN

ADMINISTRARSE MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN METFORMINA (COMO GALVUS MET) A PACIENTES CON SIGNOS CLÍNICOS O ANALÍTICOS DE HEPATOPATÍA.

CONCENTRACIONES DE VITAMINA B12:

EN UN 7% DE LOS PACIENTES, LA METFORMINA SE HA ASOCIADO A UNA DISMINUCIÓN DE LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE VITAMINA B12, SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS. ESTE DESCENSO MUY RARAMENTE SE ASOCIA A ANEMIA Y TODO INDICA QUE REVIERTE DE FORMA RÁPIDA AL RETIRAR EL CLORHIDRATO DE METFORMINA O ADMINISTRAR SUPLEMENTOS DE VITAMINA B12. EN LOS PACIENTES TRATADOS CON FÁRMACOS QUE CONTIENEN METFORMINA (COMO GALVUS MET) ES RECOMENDABLE VALORAR LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS AL MENOS UNA VEZ AL AÑO E INVESTIGAR Y TRATAR ADECUADAMENTE CUALQUIER ANOMALÍA MANIFIESTA. ALGUNAS PERSONAS SON APARENTEMENTE PROPENSAS A PRESENTAR CONCENTRACIONES DE VITAMINA B12 POR DEBAJO DE LO NORMAL (POR EJEMPLO, AQUELLAS EN LAS QUE SE APRECIA UN CONSUMO O UNA ABSORCIÓN INSUFICIENTES DE VITAMINA B12 O CALCIO). EN TALES PACIENTES PUEDE SER ÚTIL DETERMINAR REGULARMENTE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE VITAMINA B12, COMO MÍNIMO CADA DOS O TRES AÑOS.

CAMBIO DEL ESTADO CLÍNICO DE LOS PACIENTES CON DIABETES DE TIPO 2 ANTERIORMENTE CONTROLADA

SI UN PACIENTE CUYA DIABETES DE TIPO 2 ESTABA BIEN CONTROLADA CON GALVUS MET PRESENTA ANOMALÍAS DE LABORATORIO O TRASTORNOS CLÍNICOS (ESPECIALMENTE CON MANIFESTACIONES VAGAS O MAL DEFINIDAS), ES PRECISO DETERMINAR SIN DEMORA SI EXISTE CETOACIDOSIS O ACIDOSIS LÁCTICA Y, SI FUERA ASÍ, SUSPENDER DE INMEDIATO LA ADMINISTRACIÓN DE GALVUS MET Y ADOPTAR LAS MEDIDAS ADECUADAS.

HIPOGLUCEMIA:

LOS PACIENTES QUE SOLO RECIBEN GALVUS MET NO SUELEN PRESENTAR HIPOGLUCEMIAS, PERO ESTAS PUEDEN APARECER CUANDO EL APORTE CALÓRICO ES INSUFICIENTE, NO SE COMPENSA EL EJERCICIO FÍSICO INTENSO CON UN SUPLEMENTO CALÓRICO O SE CONSUMEN BEBIDAS ALCOHÓLICAS. LOS PACIENTES ANCIANOS, DEBILITADOS O DESNUTRIDOS Y LOS QUE PADECEN INSUFICIENCIA SUPRARRENAL O HIPOFISARIA O UNA INTOXICACIÓN ETÍLICA SON PROPENSOS A SUFRIR EFECTOS HIPOGLUCÉMICOS. LA HIPOGLUCEMIA PUEDE SER DIFÍCIL DE RECONOCER EN LAS PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN LAS QUE TOMAN BETABLOQUEANTES.

PÉRDIDA DE CONTROL DE LA GLUCEMIA:

CUANDO UN PACIENTE ESTABILIZADO CON ALGÚN TRATAMIENTO ANTIDIABÉTICO QUEDA EXPUESTO A FACTORES DE TENSIÓN, COMO FIEBRE, TRAUMATISMOS, INFECCIONES, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS, ETC., PUEDE PRODUCIRSE UNA PÉRDIDA TRANSITORIA DEL CONTROL DE LA GLUCEMIA. EN ESOS CASOS PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON GALVUS MET Y ADMINISTRAR INSULINA TEMPORALMENTE. UNA VEZ QUE SE HAYA RESUELTO EL EPISODIO AGUDO SE PUEDE VOLVER A ADMINISTRAR GALVUS MET.

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: ALMACENAR EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

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.

CONSERVACIÓN
VÉASE LA CAJA PLEGABLE.

CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD.
GALVUS MET NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE ('EXP').
GALVUS MET DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

VIDA UTIL: 18 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19998394 **RADICACION:** 20181230334 **FECHA:** 2018/11/08

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 10 de Febrero 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.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023042183 del 11 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. 20231240009 de fecha 2023/09/08 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto RETIBLAN 50 CAPSULAS, 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. 20231240009 de fecha 2023/09/08 , 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:	RETIBLAN 50 CAPSULAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-13671-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLMED LTDA Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA BLANDA contiene VITAMINA A PALMITATO 1.700.000 UI(EQUIVALENTE A 50.000 UI VITAMINA A) 29.40830 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 3 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 3 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, CAJA POR 5 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, CAJA POR 50 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, CAJA POR 250 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS RESPECTIVAMENTE, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 3 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 3 CAPSULAS, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 5 CAPSULAS BLANDAS EN BLÍSTER PVC TRASPARENTE/FOIL ALUMINIO POR 5 CAPSULAS ,
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA A
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERVITAMINOSIS. NO ADMINISTRAR A MUJERES EMBARAZADAS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y EN MENORES DE EDAD. NO SOBREPASAR LAS DOSIS RECOMENDADAS POR EL MÉDICO. ESTE PRODUCTO CONTIENE METILPARABENO (METILPARAHIDROXIBENZOATO) Y 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. CONTIENE SORBITOL COMO EXCIPIENTE, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN EN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, POR EJEMPLO, DIABETES MELLITUS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0.03 MG/CÁPSULA, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO

ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA NO 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 Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19904368 **RADICACION:** 20231240009 **FECHA:** 2023/09/08

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 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.

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. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
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 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. 2013003082 de 05 de febrero de 2013 se concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-003990-R3 al producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante la Resolución No. 2013021529 de 23 de julio de 2013 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013003082 del 05/02/2013, párrafo segundo de las Consideraciones y fabricante, presentación comercial y vida útil del Resuelve, en el sentido de incluir la vigencia correcta de las BPM del fabricante, eliminar a VITECO S.A. como segundo fabricante del producto y corregir las presentaciones y vida útil aprobadas.

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2020012838 de 14 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada bajo el Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar y/o allegar información técnica para un segundo fabricante. 2. Actualizar información para autorización de agotamiento. 3. Allegar registros de producción. 4. Allegar certificados de los patrones de referencia. 5. Allegar soportes para las materias primas. 6. Allegar certificados para producto terminado. 7. Corregir artes de materiales de empaque. 8. Allegar estudios de estabilidad actualizados

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de envase y empaque rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 de 08 de febrero de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito con Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020012838 del 14/10/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27 - 50, Medellín, Antioquia, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020004700 del 10/02/2020, con vigencia hasta el 18/03/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para las presentaciones comerciales autorizadas, 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 de envase y empaque demandada mediante escrito con Radicado No. Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para los materiales etiqueta adhesiva y caja plegadiza presentación x 25 ampollas, que constituyen el envase primario y secundario del producto, rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-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.

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. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021

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 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 los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, 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 técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 17.2.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 21 de 1999 Numeral 2.13., 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 por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-003990-R4**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR. SUBCUTÁNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 1 mL contiene CIANOCOBALAMINA 1 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA POR 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Y 1000 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 mL C/U.
INDICACIONES:	ANEMIA PERNICIOSA CON O SIN COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS.
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:	SOLO DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE TENGA UN DIAGNÓSTICO SEGURO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE DEGENERACIÓN AGUDA DE LA MÉDULA ESPINAL.
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.

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. 2021048757 DE 2 de Noviembre de 2021
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 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.

VIDA UTIL: TRES (3) 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.: 40260
RADICACIÓN: 2017172977 **FECHA:** 28/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 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.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase y empaque, 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.

PRODUCTO	MATERIAL	UNIDADES
Vitamina B12 Sln Iny x 1 mL	Caja Vitamina B12 Iny x 1 mL x 25 Amp	49.279
	Etiqueta Adhesiva Amp Vitamina B12 x 1 mL	985.200

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 Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.11.02 10:00:17 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023018353 del 4 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. 20201225968 de fecha 2020/12/01 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES 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 VITAMINA C TABLETAS MASTICABLES, 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. 20201225968 de fecha 2020/12/01 , 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:	VITAMINA C TABLETAS MASTICABLES,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-000487-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17 A No. 32 -34 y Calle 17 B No. 32 -25 BOGOTA D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada contiene VITAMINA C (ACIDO ASCORBICO 220 MG + ASCORBATO DE SODIO 315 MG EQUIVALENTE A 280 MG DE ÁCIDO ASCÓRBICO) TOTAL DE ÁCIDO ASCORBICO 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA MASTICABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	SABOR CHICLE: CAJA DISPENSADORA POR 100 TABLETAS MASTICABLES CON 10 FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES C/U., SABOR CHICLE: CAJA DISPENSADORA POR 144 TABLETAS MASTICABLES CON 12 SOBRES POR 3 FOIL DE ALUMINIO CON 4 TABLETAS MASTICABLES C/U, MUESTRA MEDICA SABOR CHICLE: FOIL DE ALUMINIO POR 2 TABLETAS MASTICABLES CON Y SIN CAJA., SABOR MANDARINA: CAJA DISPENSADORA POR 100 TABLETAS MASTICABLES CON 10 FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES C/U., SABOR MANDARINA: CAJA DISPENSADORA POR 144 TABLETAS MASTICABLES CON 12 SOBRES POR 3 FOIL DE ALUMINIO CON 4 TABLETAS MASTICABLES C/U, MUESTRA MEDICA SABOR MANDARINA: FOIL DE ALUMINIO POR 2 TABLETAS MASTICABLES CON Y SIN CAJA., SABOR TUTTI FRUTTI: CAJA DISPENSADORA POR 100 TABLETAS MASTICABLES CON 10 FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES C/U., SABOR TUTTI FRUTTI: CAJA DISPENSADORA POR 144 TABLETAS MASTICABLES CON 12 SOBRES POR 3 FOIL DE ALUMINIO CON 4 TABLETAS MASTICABLES C/U, MUESTRA MEDICA SABOR TUTTI FRUTTI: FOIL DE ALUMINIO POR 2 TABLETAS MASTICABLES CON Y SIN CAJA., SABOR NARANJA: CAJA DISPENSADORA POR 100 TABLETAS MASTICABLES CON 10 FOIL DE ALUMINIO POR 10 TABLETAS MASTICABLES C/U., SABOR NARANJA: CAJA DISPENSADORA POR 144 TABLETAS MASTICABLES CON 12 SOBRES POR 3 FOIL DE ALUMINIO CON 4 TABLETAS MASTICABLES C/U, MUESTRA MEDICA SABOR NARANJA: FOIL DE ALUMINIO POR 2 TABLETAS MASTICABLES CON Y SIN CAJA., CAJA POR 200 TABLETAS MASTICABLES EN 20 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR CHICLE, CAJA POR 200 TABLETAS MASTICABLES EN 20 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR NARANJA., CAJA POR 200 TABLETAS MASTICABLES EN 20 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR MANDARINA, CAJA POR 200 TABLETAS MASTICABLES EN 20 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR TUTTI FRUTTI, CAJA POR 500 TABLETAS MASTICABLES EN 50 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR CHICLE, CAJA POR 500 TABLETAS MASTICABLES EN 50 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR TUTTI FRUTTI, CAJA POR 500 TABLETAS MASTICABLES EN 50 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR NARANJA, CAJA POR 500 TABLETAS MASTICABLES EN 50 FOIL DE ALUMINIO DE 10 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO. SABOR MANDARINA, SABOR NARANJA: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500, CON 1 FOIL DE ALUMINIO

POR 8 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR NARANJA: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500 CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR NARANJA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR NARANJA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES CON 3 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR NARANJA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR NARANJA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR MANDARINA: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500, CON 1 FOIL DE ALUMINIO POR 8 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR MANDARINA: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500 CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR MANDARINA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR MANDARINA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES CON 3 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR MANDARINA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR MANDARINA: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR CHICLE: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500, CON 1 FOIL DE ALUMINIO POR 8 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR CHICLE: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500 CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR CHICLE: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR CHICLE: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES CON 3 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR CHICLE: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR CHICLE: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR TUTTI FRUTTI: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500, CON 1 FOIL DE ALUMINIO POR 8 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR TUTTI FRUTTI: CAJA DISPENSADORA POR 96 TABLETAS MASTICABLES, CON 12 SOBRES EN PROLAM 500 CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS MASTICABLES CADA UNO., SABOR TUTTI FRUTTI: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR TUTTI FRUTTI: SOBRE EN PROLAM 500 POR 12 TABLETAS MASTICABLES CON 3 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO., SABOR TUTTI FRUTTI: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES EN FOIL DE ALUMINIO., SABOR TUTTI FRUTTI: SOBRE EN PROLAM 500 POR 8 TABLETAS MASTICABLES CON 2 FOIL DE ALUMINIO POR 4 TABLETAS CADA UNO.

,

INDICACIONES:

SUPLEMENTO VITAMINICO, DEFICIENCIA DE VITAMINA C.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON OXALURIA. CONTIENE ASPARTAME, NO ADMINISTRAR EN PACIENTESCON FENILCETOURIA, PORQUE ESTE PRODUCTO SE METABOLIZA A FENILALANINA, QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL POR LO QUE NO ES ADECUADO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA.

CONTRAINDICACIONES
HIPERSENSIBILIDAD AL (A LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HIPEROXALURIA. POR CONTENER ASPARTAME ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON FENILCETONURIA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
EL ÁCIDO ASCÓRBICO NO DEBE ADMINISTRARSE EN DOSIS MÁS ALTAS O DURANTE UNA MAYOR DURACIÓN QUE LA RECOMENDADA; EL USO DURANTE LARGO TIEMPO DE GRANDES DOSIS PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE SU METABOLISMO. EL AUMENTO DE LA INGESTA DE ÁCIDO ASCÓRBICO DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DEL ACLARAMIENTO RENAL DEL ÁCIDO ASCÓRBICO, Y PUEDE PRODUCIRSE UNA DEFICIENCIA SI SU INGESTA SE REDUCE O SE RETIRA RÁPIDAMENTE. LA SOBREDOSIS AGUDA Y CRÓNICA DE LA VITAMINA C (> 2 G / DÍA) AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS ADVERSOS, INCLUYENDO LA FORMACIÓN DE DEPÓSITOS DE OXALATO DE CALCIO, NECROSIS TUBULAR AGUDA, Y / O INSUFICIENCIA RENAL.

PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL: LOS SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO EN ESTOS PACIENTES PUEDEN PRODUCIR NIVELES

PLASMÁTICOS ELEVADOS Y CONSECUENTE FORMACIÓN Y PRECIPITACIÓN DE OXALATO, POR TANTO, NO DEBEN RECIBIR GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.

PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A PADECER CÁLCULOS RENALES: GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDEN CAUSAR CRISTALURIA DE OXALATO CÁLCICO; SE PUEDE PRODUCIR ACIDIFICACIÓN DE LA ORINA. SE DEBEN EXTREMAR LAS PRECAUCIONES, EVITANDO EL USO PROLONGADO DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO ASCÓRBICO.

PACIENTES CON DEFICIENCIA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA: LA ADMINISTRACIÓN DE GRANDES DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO PUEDE DAR LUGAR A ANEMIA HEMOLÍTICA (HEMÓLISIS) EN ESTOS PACIENTES. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA TOTAL DE LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

PACIENTES CON ANEMIA FALCIFORME: EN RARAS OCASIONES LA REDUCCIÓN DEL PH HA PRODUCIDO UNA CRISIS DE CÉLULAS FALCIFORMES.

PACIENTES CON ANTECEDENTE DE GOTA: EL ÁCIDO ASCÓRBICO (A GRANDES DOSIS) PODRÍA PRODUCIR ARTRITIS GOTOSA EN INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES Y FORMACIÓN DE CÁLCULOS DE ÁCIDO ÚRICO.

PACIENTES CON TRASTORNOS EN LAS RESERVAS DE HIERRO (CON ELEVADAS RESERVAS DE HIERRO): EL CONSUMO DE SUPLEMENTOS DE VITAMINA C POR ESTOS INDIVIDUOS PUEDE CONTRIBUIR A DAÑO OXIDATIVO IN VIVO.
EMBARAZO: NO HAY ESTUDIOS CONTROLADOS RELATIVOS AL USO DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS DIRECTOS O PERJUDICIALES CON RESPECTO AL EMBARAZO, EL DESARROLLO EMBRIONARIO / FETAL, EL PARTO O EL DESARROLLO POSTNATAL. DOSIS ELEVADAS DE VITAMINA C EN MUJERES EMBARAZADAS PUEDEN PRODUCIR ESCORBUTO EN EL RECIÉN NACIDO. SE DEBE EVITAR EL USO DE ÁCIDO ASCÓRBICO 500 MG O 1000 MG DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO A LA DOSIS DE ÁCIDO ASCÓRBICO QUE CONTIENE, BASTANTE POR ENCIMA DE LOS REQUERIMIENTOS DIARIOS DE VITAMINA C.

LACTANCIA: EL ÁCIDO ASCÓRBICO SE EXCRETA EN LECHE MATERNA. NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE LOS EFECTOS DE LOS SUPLEMENTOS DEL ÁCIDO ASCÓRBICO EN RECIÉN NACIDOS. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. EL PRODUCTO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA CUANDO SE CONSIDERE ESENCIAL POR EL MÉDICO. NO DEBE SUPERARSE LA DOSIS RECOMENDADA, YA QUE LA SOBREDOSIS CRÓNICA PUEDE SER PERJUDICIAL PARA EL FETO Y EL RECIÉN NACIDO.

FERTILIDAD: NO HAY PRUEBAS QUE SUGIERAN QUE LOS NIVELES ENDÓGENOS NORMALES DE ÁCIDO ASCÓRBICO CAUSEN EFECTOS ADVERSOS EN LA REPRODUCCIÓN EN HUMANOS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. EL PRODUCTO TIENE EFECTO NULO O INSIGNIFICANTE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.

EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE ASPARTAME, QUE ES UNA FUENTE DE FENILALANINA. PODRÍA SER PERJUDICIAL PARA PACIENTES CON FENILCETONURIA.
VITAMINA C SABOR MANDARINA Y SABOR NARANJA: CONTIENE AMARILLO N6. SE REQUIERE PRECAUCIÓN PARA PACIENTES QUE TIENEN ALERGIA O SON HIPERSENSIBLES AL AMARILLO NO. 6.

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

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

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

VIDA UTIL: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 58111 **RADICACION:** 20201225968 **FECHA:** 2020/12/01

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 4 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020011851 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EL EDirectorTe´Endcóico EMeEéEDireccimóEMeEs eMcéy eótoPEuEBroMgctoPEL io mNicoPEMe EsóPtitgtoEAécioóé EMeE; iN éóciéE MeEs eMcéy eótoPEuER iy eótoPEA, \s RZEMe eNéMoEy eMéóteED ePo gcimóE1381393b13EMe EBj EMeEöctgf reEMeE13812EeóE elercicioEMeEéPEGcg téMePE7eNé ePE6 oóGeriMéPEeóEe EDecretoE135bEMeE13812EDecretoED eNéy eótérioE455EMeEBj j . EuE 7euEBQ95EMeE1388z

ANTECEDENTES

SgeEy eMéóteED ePo gcimóEAoE133b3394. QEMe EBbEMeEñef rero EMeE133bEe EA, \s REcoóceMmED eNiPtroE éóitérioEAo E \A, \s RE133bs p333554j EDéréEñRI 0 \6 R0 EGE; I ADI 0 Ee EOroMgctoE; \nRs \ARE6 EB33Ey N-Ey 7E / 7U6 V AE 0 R7EéE GéÓorEMeEBl AnR6 / / BE zRzEcoóEMoy ici ioEeóE oNotYEDz6 z
EEEEE
SgeEy eMéóteEePcritoEAozE13848bj . b3EMeEGcFéE1j -81-13842Ee EPevorE gy f ertoEs értióeJEnrgli. o2EéctgéóMoEeóE cé iMéMEMeED eCrePeótéóteE7eNé EMeEéEPocieMéMEBl AnR6 / / BE zRzEcoóEMoy ici ioEeóE oNotYEDz6 zEPo icitéEeóoÓécimóE MeED eNiPtroE éóitérioEAozEA, \s RE133bs p333554j EDéréEe EOroMgctoE; \nRs \ARE6 EB33Ey N-Ey 7E / 7U6 V AE 0 R7E eóEéEy oMé iMéMEMeEñRI 0 \6 R0 EGE; I ADI 0 EéEGéÓorEMeEBl AnR6 / / BE zRzEcoóEMoy ici ioEeóE oNotYEDz6 z

SgeEy eMéóteEegtoEAozE138j 388593EMe E1Q-3j -138j 2Ee EA, \s REPo icitmEóGory écimóEdcóicopeNé EDéréEcoótiógérE cooÉe ErYy ite2EMef eEegy OirEcoóEe EFNgieóteEre; geriy ieótoq

- 8p \óGory écimóEñéry éco mNicéz
- 1p BrePeótécioóePEcoy ercié ePz
- 9p RlgPteEMeEértePz
- Qp DePcriOcimóEMe EOrocePoEMeEOroMgccimóEEcoótro ePEeóEOrocePoz
- . p s etoMo oN:éEMeEéóY iPFPEMeEOroMgctoEery ióéMoz
- 4p I PtgMoPEMeEePtéf i iMéMEcoy OetérEéóY iPFP´

SgeEy eMéóteEePcritoEréMcéMoEAozE138j 81. . j 91EMeEGcFéE13-81-138j 2EPevorE gy f ertoEs értióeJEnrgli. o2EéctgéóMoE eóEcé iMéMEMeED eCrePeótéóteE7eNé EMeEéEPocieMéMEBl AnR6 / / BE zRzEOrePeótmEePOgePtéEé EreGeriMoEégtoEMeEéE PFNgieóteEGory éq

R eNéóMoEMocgy eótécimóEdcóicé-EeNé EcoóEéEóGory écimóEre; geriMé2EDePcriOcimóEMe EOrocePoEMeEOroMgccimóEE coótro ePEeóEOrocePo2Ey etoMo oN:éEMeEéóY iPFPEMeEOroMgctoEery ióéMo2Eéc érécimóEMeEéóY iPFPEMeEePtgMoPEMeE ePtéf i iMéMEoPEcgé ePEóoEPoóEe(iNf ePEPteóMoEgóEOroMgctoEGery écoOeico2EóGory écimóEGery éco mNicéEuErtePEcooE toMéPEéPEcorreccioóePEPo icitéMéPEOorEePtéEoGcióé2EeóEdry ióoPEMeóeré ePEePOgePtéEPétiPGctoriéEé Ere; geriy ieótoE Po icitéMoz

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

ñreóteEéEoPEMocgy eótoPEdcóicoPE-EeNé ePEé eNéMoPEOorEe EióterePéMoEcooÉréMcéMoEAozE13848bj . b3EMeEGcFéE 1j -81-13842Eé céóceEé EréMcéMoEAozE138j 81. . j 91EMeEGcFéE13-81-138j 2EePteEDePOécFoEPeEOery iteEFécerEéPE PFNgieótePEcooPFMerécioóePq

SgeEreÓPéMéEéEMocgy eótécimóEé eNéMéEuEréPeEMeEMétoPEMe EA, \s R2EéPEL geóéPEBrYcticéPEMeEs éógGectgréEMe E Géf ricéóteE6 / R˜ Bı R0 s RE zRž zEcooEMoy ici ioEeóEéEcé eEBbEREAozE1bERE) E15-Q9-. . EuEcérreréE93EAoz8bp QEMeE I oNotYEDz6 zEGgeroóEey itiMéPEOorEe EA, \s REOorEgóEOerioMoEMeEiey CoEMeErePE9´ÉvoP2Ey eMéóteED ePo gcioóePEAozE 13843Q8. Cj EcoóEgóéEÓNeóciéEFéPtéEe E3Q-88-138j z

SgeEy eMéóteED éMcéMoEAozE138j 88Qb53QEMeEGcFéEAozE31-3b-138j Ee EGf ricéóteE6 / R˜ Bı R0 s RE zRž zEcooE Moy ici ioEeóEéEcé eEBbEREAozE1bERE) E15-Q9-. . EuEcérreréE93EAoz8bp QEMeE oNotYEDz6 zEPo icitoEÓPtéEMeEeóoÓécimóEMe E éPEL geóéPEBrYcticéPEMeEs éógGectgréEIT s B´EéóteEe EA, \s R2EéEéEGcFéEPeEeócgeótréEOeóMeóteEreé iJérEióPOeccimóE eóED éótéz

SgeEoPEértePEMeEoPEy éterié ePEMeEeóÓéPeEuEey Oé; geEEti; geté EuEcéléEOeNéMJé´EMeEéEOrePeótécimóEcoy ercié E OrePeótéMoPEy eMéóteErePOgePtéEé Eégto EréMcéMoEAozE138j 81. . j 91EMeEGcFéE13-81-138j 2Ecgy OeóEcooEoE MPOgePtoEeóEe Eért:cg o E51EMe EDecretoE455EMeEBj j . 2EOorEté EréJmóEPerYóEéOrof éMoPEeóEe EOrePeóteEécto E éMy ióiPtrétiÓozE

SgeEPeEeÓMeóciéEOorEOérteEMeEePteEMePOécFo2EoPEePtgMoPEMeEePtéf i iMéMEóétgré ePEOéréE1EotePEóMgPtrié ePZéE1QE y ePePZEeóEcooÉMcioóePEMeEJooéEc iy YticéE/ E93á6 E-pE1á6 °E4. %E z0 zE1-pE E%E z0 z'2Eiey CoEMgréóteEeEégé Ee EOroMgcto E

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

RESOLUCIÓN No. 2020011851 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

E EDirectorTe´Endcóico EMeEéEDireccimóEMeEs eMcéy eótoPEuEBroMgctoPEE io mNicoPEMe EóPtitgtoEAécioóé EMeE; iN éóciéE MeEs eMcéy eótoPEuER iy eótoPEA, \s RZEMe eNéMoEy eMéóteED ePo gcimóE1381393b13EMe EBj EMeEoctgf reEMeE13812EeóE elercicioEMeEéPEEcg téMePE7eNé ePE6 oóCeriMéPEeóEe EDecretoE135bEMeE13812EDecretoED eNéy eótérioE455EMeEBj j . EuE 7euEBQ95EMeE1388z

PeEy éótgÓoEMeótroEMeEePOeciQcécioóePzEBorEoEéóteriorEe Eiey CoEMeÉÓMéEZti EePEMeE1QEy ePePE; geEPeEéCrof éréEeóEéE CrePeóteED ePo gcimóz

SgeEcoóE éPeEeóEe EDecretoE455EMeEBj j . 2EDecretoE13b4EMeE13832EéEoory éEGry éco mNicéEAozE18zQz1z8A83EectéPEMeE 6 oy iPtmóED eÓPoréEAoPzE94EMeEévoE1334EGgy eré E1z9z8zEE98EMe E1335EGgy eré E1zbz1 . zEuEéEMbcgy eótécimóEe eNéMéE CorEe EóterePéMoEOreÓoEePtgMoEEdcóicoEuEeNé 2EéEDireccimóEMeEs eMcéy eótoPEuEBroMgctoPE io mNicoPz

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- 0 eóoÓérED I Í V n0 / E RA\hR0 V EDorEe Edry ióoEMeE6 \A6 / E. ´EEévoPEe EEEE
PRODUCTO: , \hRs \AREB6 EB33Ey NEEy 7E / 7U6 V AE 0 R7
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0007769-R1
TIPO DE REGISTRO: ñRI 0 \6 R0 EGE, I ADI 0
TITULAR: BI AnR6 / / BE zRzEcoóEMoy ici ioEeóíRÓE EDoréMoEAoE4bE6 E48E QcióéE59QE MQcioE norreE6 eótré E / Í / nREEDz6 z
FABRICANTE: 7RI / 0 Rn/ 0 V ~ E6 / R~ Bı R0 s RE zRz EpEcoóEMoy ici ioEeóEéEcé eEBbEREAozE1bERE) E15-Q9-. . EuEcérreréE93EAoz8bp. QEMeE oNotYEDz6 z
CONDICION DE VENTA: ~ \AEñ / 0 s U7REñR6 U7nRnV R
FORMA FARMACEUTICA: ~ / 7U6 V AE 0 R7
VIAS DE ADMINISTRACION: **ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS: 6 RDREB33Ey 7E6 / AnV AI ER6 \D / ER~ 6 / 0 I \6 / EB33Ey N
PRESENT. COMERCIAL: 6 RÚREB7I Í RD\ÁRE6 / AEñ0 R~ 6 / E / nI 0 / E AEBDI DEB/ 0 E93Ey 7z
INDICACIONES: DI ñ\6 V A6 \REDI E, \hRs \ARE6 z
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: 7/ ~ ED I B/ 0 nI ~ EDI EI , I An/ ~ ERD, I 0 ~ / ~ EDI I I A E0 I R7\ÁR0 ~ I EI A EI 7E ñ/ 0 s Rn/ EDI ED I B/ 0 nI EDI E , I An/ ~ ERD, I 0 ~ / ~ ER~ / 6 \RD/ ~ ER7EU~ / EDI E s I D\6 Rs I An/ ~ EpEñ/ 0 I Rs 2Es I D\RAnI E7REB7RnRñ/ 0 s REDI E0 I B/ 0 nI E AE 7HAI R EDV BUI ~ nR EBR0 R EnR7 Eñ\A2E~ I Í XA E7/ EI ~ nRI 7I 6 \D/ EI A E7RE 6 \0 6 U7R0 E433p55. bp8. EDI 7E9EDI ERÍ / ~ n/ EDI E138. 2EnI AV AD/ E AE6 UI AnRE 7REBI 0 V D\6 \DRDE ~ nRI 7I 6 \DREE AE7REDI ~ / 7U6 V AEAÉE33CB3j Q . EDI 7EIbE DI Es RG/ EDI E133Qz
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: RDs \AHn0 I ~ I E6 / A EB0 I 6 RU6 V A ER EBR6 V AnI ~ E6 / A E/ " R7U0 \R2E 6 / AnV AI ER~ BR0 nRs I 2 EA/ ERDs \AV n0 R0 EI A EBR6 V AnI ~ E6 / AE ñI AV7 6 I n/ AU0 \R2 EB/ 0 SUI EI ~ nI EB0 / DU6 n/ E~ I Es I nRI / 7\ÁR ERE ñI AV7R7RA\AREES UI EBUI DI E6 RU~ R0 En/ " \6 \DRDz
OBSERVACIONES: 7R~ E6 / An0 R\AD\6 R6 V AI ~ EG ERD, I 0 nI A6 \R~ EDI I I A E\0 EI A E7R~ E I n\S UI nR~ EGE s BRS UI ~ Es R~ EE7REñI 6 ı REDI E, I A6 \s V An/ EGE 7EAUs I 0 / E DI E7/ nI zEE 7En\hU7R0 2E A, R~ RD/ 0 EGE 7EñRI 0 \6 RAnI ERUn/ 0 \ÁRD/ E E AE 7E 0 I Í V n0 / E~ RA\hR0 V 2ERDS UV 0 I A E7REE I 7V R6 V AEDI Es RAnI AI 0 E7R~ E I UI AR~ E B0 R6 n\6 R~ E DI E s RAUñR6 nU0 R E G E R6 nUR7\ÁR0 E 7R~ E I ~ BI 6 \hV 6 R6 V AI ~ EDI Es RnI 0 \R~ EB0 \s R~ EGEB0 / DU6 n/ En I 0 s \ARD/ 2EDI E R6 UI 0 D/ ERE7REX7n\s RE, I 0 ~ V A EDI E7R~ EñR0 s R6 / BI R~ E ñ\6 \R7I ~ E AE 6 / 7/ s I \R EDU0 RAnI E7R E, V I A6 \R EDI 7 E0 I Í V n0 / E~ RA\hR0 V zE7/ E RAnI 0 V 0 E I 0 REE I Ú n/ EDI E, V V7RA6 \REB/ 0 EBR0 nI EDI E ~ nI EA~ n\hUn/ 2E 7R~ EB0 I ~ I AnR6 V AI ~ E6 / s I 0 6 \R7I ~ ERB0 / I RDR~ E A E 7 E0 I Í V n0 / E ~ RA\hR0 V E B/ D0 ÑA E~ I 0 E I s B7I RDR~ E6 / s / E B0 I ~ I AnR6 V AI ~ E \A~ n\hU6 V AR7I ~ 2E V s B0 I EGE6 URAD/ E AE7R~ E n\S UI nR~ EGE s BRS UI ~ E DI E7/ ~ EB0 / DU6 n/ ~ EñRI 0 \6 RD/ ~ E6 / AEDI ~ n\A/ ERE7R~ E AnVDRDI ~ EDI E B0 I , V V A2ER~ V nI A6 \R E/ E~ I Í U0 \DRD E~ / 6 \R7 EG E~ \s V7R0 I ~ 2E~ I E I A6 UI An0 I A Es R0 6 RDR~ E6 / A EJAR E7I GI ADRESUI E ~ BI 6 \hV S UI EnR7E 6 / AD\6 V A E/ EI " 67U~ V, \DRD2 EDI Es / D/ ESUI EA/ E/ 6 U7nI E7RE \Añ/ 0 s R6 V AERB0 / I RDRE AE7/ ~ ER0 nI ~ z

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

RESOLUCIÓN No. 2020011851 DE 25 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

E EDirectorTé´EndcóicoEMeEéEDireccimóEMeEs eMcéy eótoPEuEBroMgctoPEE io mNicoPEMe EvóPtitgtoEAécioóé EMeE, iN éóciéE MeEs eMcéy eótoPEuER iy eótoPEA, \s R2EMe eNéMoEy eMéóteED ePo gcimóE1381393b13EMe EBj EMeEoctgf reEMeE13812eóE elercicioEMeEéPEEcg téMePE7eNé ePE6 oóCeriMéPEeóEe EDecretoE135bEMeE13812EDecretoED eNéy eótérioE455EMeEBj j . EuE 7euEBQ95EMeE1388z

ºn/ DREAañ/ 0 s R6V A6V AnHV6R2EB0/ s / 6V AR7E EBUI 7V6 VnR0 VRE / I 0I E 7/ ~ Es I DV6Rs I An/ ~ EDI I I 0ÑE I 0 ED I R7VÁRDR E6/ A ER00 I Í 7/ ERE7R~ E 6/ ADV6V AI ~ EDI 7ED I Í V n0/ E RAVnR0V EGERE7R~ EA/ 0 s R~ Enú6 AV6R~ EGE 7I Í R7I ~ EB0 I , V nR~ E AE 7ER0 nH6U7/ E5j ED I 7ED I 6 0 I n/ E455ED I EBj j . z–

VIDA UTIL: D/ ~ E1´ERx/ ~ ERBR0 nV0 ED I E7REñI 6 ı RED I EñRI 0V6R6V Az

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: R7s R6 I AR0 ERE nI s BI 0 RnU0 REA/ Es RG/ 0 ED I E93EE6 E A E~ U E A, R~ I EGE I s BRSUI E 0 V VAR7I ~ z

EXPEDIENTE No.: 8j j b1b9j
RADICACIÓN: 13848bj . b3 **FECHA:** Ej -81-1384

ARTICULO SEGUNDOqE**APROBAR**zE6 oy o EZóico EMPevo EoPEf ocetoPEMe Ee óÓéPe2Eey Oé; ge ETeti; geté EuEcéléE OeNéMJé´Eé eNéMoPEy eMéóteEePOgePtéEé EégtoEé EéMcéMoEA ozE138j 81. . j 91EMeEGecFéE13-81-138j 2Ecoy oEZóicoPE OéréEéEOrePeótecimóEcoy ercié EégtoriJéMéEeóEe Eért:cg oEOriy erozEDeEMcFoPEértePEeCoPéEcoCléEeóEe Ee(OeMeóte2Eróc girE e EõZy eroEMe ED eNiPtroE éóitérioEotorNéMoEeóEéEOrePeóteED ePo gcimóz

ARTICULO TERCERO: I Etiey CoEMeEÓMéEZti EePiNóéMoEOréEe Ey eMcéy eótoEy OéréMoEeóEéEOrePeóteED ePo gcimó2E PeEPoCortmEcoó EePtgMoPEIóétgré eP´EcoóEéEPiNgieóteEOecgeócié EMe Etiey CoPE32924 2 2812 8b EuE1QEy ePePEf élo E coóMcioóePEMeEFgy eMéMEuEney OerétgréEMeE193á6 E-pE1E66´E4. %E z0 zE-pE E%ı 0´–z

RP:Ey iPy o2EPeEéM giereEe Ecoy Oroy iPoEMeEOcóérEeóEOrYcticéEgóEOroNréy éEOery éóeóteEMeEePtéf i iMéMEPof reEotePE ióMgPtrié ePEecieótePE7 ópí oióN EuEOorEe Etiey CoEMeEÓMéEZti EOreÓéy eóteEotorNéMo2EecorMeEcoóEe Eõgy eré B4z8j E Me EóCory eE91EMeEéE s ~

ARTICULO CUARTO.-E6 oótréEéEOrePeóteEePo gcimóEOroceMeEZóicéy eóteEe ED ecgrPoEMeED eCoPicimó2E; geEMef erYE ióterCoóerPeEéóte Ee EDirector E1é´EndcóicoEMeEs eMcéy eótoPEuEBroMgctoPE io mNicoPEMe EvóPtitgtoEAécioóé EMeE , iN éóciéEMeEs eMcéy eótoPEuER iy eótoPEA, \s R2EMeótroEMeEoPEED V ÁE83´EEMéPEPNgieótePEéEPgEõotiCécimó2EeóEoPE tdry ióoPEPevé éMoPEéóEe E6 mMNoEMeEBroceMy ieótoERMy ióiPtrétiÓoEuEMeEoE6 oóteócioPoERMy ióiPtrétiÓoE7euEBQ95EMeE 1388´z

ARTÍCULO QUINTO.- 7éECrePeóteED ePo gcimóEiNeEéEDértirEMeEéEecFéEMeEPgEelecgtoriéz

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DéMéEeóE oNbtYED z6 zEéEoPEE1 . EMeEs érJoEMeE1313

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
BrouectmqE7eNé qEy Pof rióoy 2EndcóicoqEePCJóoPérED eÓPmqEcorMóé_y eMcéy eótoP

RESOLUCION Nro. 2022039944 del 28 de Noviembre 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 2011043845 de fecha 16 de noviembre de 2011, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012646, al producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1 mL, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017050103 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0012646-R1, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20221247474 de fecha 2022/11/28 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML, en la modalidad de IMPORTAR 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. 20221247474 de fecha 2022/11/28 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:	FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012646-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES) :	SICMAFARMA S.A.S. Ubicado en la Cra 19 No 120 - 71, Oficina 515, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. Ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodega 18 (Fontibón), con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla contiene FITOMENADIONA (VITAMINA K1) 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja de cartón etiquetada o impresa por 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado., Caja de cartón etiquetada o impresa por 100 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado.,
INDICACIONES:	HEMORRAGIAS ASOCIADAS A HIPOPROTROMBINEMIA, CAUSADA POR MEDICAMENTOS QUE AFECTEN LA SÍNTESIS DE LA VITAMINA O ENFERMEDADES QUE DISMINUYEN SU ABSORCION. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL RECIEN NACIDO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EN RECIÉN NACIDOS PUEDE PRESENTAR ANEMIA HEMOLÍTICA Y HEMOGLOBINURIA Y HIPERBILIRRUBINEMIA. LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ALÉRGICAS INCLUYE ANAFILACTOIDEAS, DOLOR LOCAL Y A VECES ERITEMA EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN. ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO, LACTANCIA, INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS, PRECAUCIONES GENERALES VÍA INTRAVENOSA. EL USO CRÓNICO DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR UNA TEMPORARIA RESISTENCIA A LA DEPRESIÓN DE PROTROMBINA CAUSADA POR ANTICOAGULANTES. NO ADMINISTRAR SI SE PRESENTA SEPARACIÓN DE FASES O TURBIDEZ DEL CONTENIDO.
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:	ALMACÉNESE A UNA 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: 20032468 **RADICACION:** 20221247474 **FECHA:** 2022/11/28

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 28 de Noviembre 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.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023011652 del 24 de Marzo de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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 2011043845 de fecha 16 de noviembre de 2011, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012646, al producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1 mL, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017050103 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0012646-R1, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20231021018 de fecha 2023/02/01 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el

término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2022M-0012646-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : ADICION IMPORTADOR: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012646-R2
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 20032468 **RADICACION:** 20231021018 **FECHA:** 2023/02/01

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO 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 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 de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 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.

INVIMA



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

RESOLUCION Nro. 2023011397 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 Resolucion No. 2006008860 del 27/04/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedio el registro sanitario No. INVIMA 2006M - 0005643 para IMPORTAR Y VENDER el produto FITOMENADIONA 10 mg/ mL SOLUCION INYECTABLE a favor de LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante Resolución No. 2017017421 del 04 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0005643-R1, para el productoFITOMENADIONA 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A con domicilio en CHILE.

Que mediante radicado No. 20221068556 de fecha 2022/04/25 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto FITOMENADIONA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR 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. 20221068556 de fecha 2022/04/25 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: FITOMENADIONA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0005643-R2

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/04/10

TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,

IMPORTADOR(ES):	PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S Ubicado en la KM 1 VIA SIBERIA - FUNZA, ZONA FRANCA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. Ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodega 18 (Fontibón), con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 1 mL contiene FITOMENADIONA (VITAMINA K1) 10.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR POR 1 mL., CAJA CON BLISTERPACK DE PAPEL - PVC POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR POR 1 mL, CAJA CON BLISTERPACK DE PAPEL - PVC POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR POR 1 mL - USO INSTITUCIONAL,
INDICACIONES:	HEMORRAGIAS ASOCIADAS A HIPOPROTROMBINEMIA CAUSADA POR MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA SÍNTESIS DE LA VITAMINA Ó ENFERMEDADES QUE DISMINUYEN SU ABSORCIÓN. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL RECIÉN NACIDO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EN RECIÉN NACIDOS PUEDE PRESENTAR ANEMIA HEMOLÍTICA Y HEMOGLOBINURIA Y HIPERBILIRRUBINEMIA. LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ALÉRGICAS INCLUYE ANAFILACTOIDEAS, DOLOR LOCAL Y A VECES ERITEMA EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN. ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO, LACTANCIA, INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS, PRECAUCIONES GENERALES VÍA INTRAVENOSA: EL USO CRÓNICO DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR UNA TEMPORARIA RESISTENCIA A LA DEPRESIÓN DE PROTROMBINA CAUSADA POR ANTICOAGULANTES.
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 EN SU ENVASE Y EMAPQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA MENOR 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.
VIDA UTIL:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19961688 **RADICACION:** 20221068556 **FECHA:** 2022/04/25

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

RESOLUCION Nro. 2023011670 del 24 de Marzo de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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. 2006008860 del 27/04/2006, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedio el registro sanitario No. INVIMA 2006M - 0005643 para IMPORTAR Y VENDER el produto FITOMENADIONA 10 mg/ mL SOLUCION INYECTABLE a favor de LABORATORIOS BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante Resolución No. 2017017421 del 04 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0005643-R1, para el productoFITOMENADIONA 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A con domicilio en CHILE.

Que mediante radicado No. 20231024353 de fecha 2023/02/06 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto FITOMENADIONA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2023M-0005643-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto FITOMENADIONA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : Adición de importador

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	FITOMENADIONA 10 MG/ML SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0005643-R2
VIGENTE HASTA:	2028/04/10
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 19961688 **RADICACION:** 20231024353 **FECHA:** 2023/02/06

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, 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.

ARTICULO 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 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 de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 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.

INVIMA



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. 2015041888 DE 19 de Octubre 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 Resolución No. 2010009583 del 16/04/ 2010, el INVIMA aprobó los Estudios de Biodisponibilidad para el producto WARFARINA SODICA 5 mg TABLETAS, conforme a lo indicado en el Acta 07 de 2010, numeral 2.2.4, emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 2015095989 del 27/07/2015, el señor Nelson Hernán Delgado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto WARFARINA 5 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante alcance con radicados No. 2015130958 del 02/10/2015 y 2015134277 del 09/10/2015 el interesado complementó la información allegada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2013037087 del 11/12/2013, con validez hasta el 08/01/2017.

Que los artes del envase, empaque e inserto allegados mediante alcance con radicado No. 2015130958 del 02/10/2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.3. 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:	WARFARINA 5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016414 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	QUIMICA PATRIC LTDA. con domicilio en la Calle 17 A No. 42 A - 99 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta con cubierta entérica con película
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene WARFARINA SÓDICA CLATRATE 5,45 mg equivalente a WARFARINA SÓDICA 5,00 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2015041888 DE 19 de Octubre 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.

PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 10, 30, 50, 100, 200 tabletas, en blíster PVC ámbar/Aluminio por 10 tabletas. USO INSTITUCIONAL: Caja x 250 tabletas, en blíster PVC ámbar/Aluminio por 10 tabletas.
INDICACIONES:	Profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa y su extensión, la embolia pulmonar (EP). profilaxis y el tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular (FA) y/o el reemplazo de válvulas cardíacas.
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 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: Embarazo: está contraindicado en mujeres que están embarazadas, excepto en embarazadas que tienen válvulas cardíacas mecánicas y alto riesgo de tromboembolia. Puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. La exposición a este medicamento durante el embarazo causa un patrón reconocido de malformaciones congénitas graves (embriopatía y fetotoxicidad por la Warfarina), hemorragia fetal fatal y mayor riesgo de aborto espontáneo y mortalidad fetal. Si se usa durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este fármaco, se le debe advertir sobre el potencial peligro para el feto. Tendencias hemorrágicas o discrasias sanguíneas. Cirugía reciente o prevista del sistema nervioso central o del ojo, o cirugía traumática que causa grandes superficies abiertas. Tendencias hemorrágicas asociadas con Ulceración activa o hemorragia evidente del tracto gastrointestinal, genitourinario o respiratorio, emorragia del sistema nervioso central, Aneurismas cerebrales, disección de aorta, pericarditis y derrames pericárdicos, endocarditis bacteriana. Amenaza de aborto, eclampsia y preeclampsia. Pacientes no supervisados con afecciones asociadas con un potencial alto nivel de incumplimiento. Punción lumbar y otros procedimientos de diagnóstico o tratamiento que podrían causar una hemorragia no controlable. Hipersensibilidad a la Warfarina o a cualquier otro componente de este producto (por ejemplo, anafilaxia). Anestesia regional o de bloqueo lumbar. Hipertensión maligna. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Hemorragia: puede causar hemorragias graves o fatales. Las hemorragias son más probables dentro del primer mes de tratamiento. Los factores de riesgo de hemorragia incluyen anticoagulación de alta intensidad (INR >4,0), edad de 65 años o más, antecedentes de INR altamente variable, antecedentes de hemorragia gastrointestinal, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, anemia, enfermedades malignas, traumatismos, insuficiencia renal, ciertos factores genéticos, determinados fármacos concomitantes y terapia prolongada con Warfarina. Realizar un monitoreo regular del INR en todos los pacientes tratados. Aquellos con alto riesgo de hemorragia se pueden beneficiar con un monitoreo del INR más frecuente, un cuidadoso ajuste de la dosis hasta el INR deseado y una menor duración de la terapia apropiada para el cuadro clínico. Sin embargo, el mantenimiento del INR dentro del rango terapéutico no

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

elimina el riesgo de hemorragia. Los fármacos concomitantes, los cambios en la dieta y otros factores afectan los niveles del INR alcanzado con el tratamiento con esta medicamento. Realizar monitoreos más frecuentes del INR cuando se inician o se suspenden otros fármacos, incluidos aquellos a base de hierbas, o cuando se modifican las dosis de otros fármacos. Instruir a los pacientes sobre las medidas de prevención para minimizar el riesgo de hemorragia y para informar sobre los signos y síntomas de hemorragia. **Necrosis tisular:** La necrosis y/o gangrena de la piel y otros tejidos es un riesgo poco común pero serio (<0,1%). La necrosis se puede asociar con trombosis local y generalmente aparece pocos días después del inicio del tratamiento con Warfarina. En casos severos de necrosis, se ha reportado el tratamiento por desbridamiento o amputación del tejido afectado, la extremidad, la mama o el pene. Se requiere una cuidadosa evaluación clínica para determinar si la necrosis es causada por una enfermedad subyacente. Aunque se han intentado diversos tratamientos para la necrosis, ninguno se ha considerado uniformemente efectivo. Discontinuar el tratamiento con este medicamento si se produce necrosis. Considerar fármacos alternativos si es necesario continuar con la terapia de anticoagulación. **Ateroémbolos sistémicos y microémbolos de colesterol:** La terapia anticoagulante con este medicamento puede aumentar la liberación de émbolos de placas ateromatosas. Los ateroémbolos sistémicos y los microémbolos de colesterol pueden presentar una variedad de signos y síntomas según el sitio de embolización. Los órganos viscerales más comúnmente involucrados son los riñones, seguidos por el páncreas, el bazo y el hígado. Algunos casos han progresado a necrosis o muerte. Un síndrome distintivo que resulta de los microémbolos en el pie se conoce como “síndrome del dedo púrpura”. Descontinuar el tratamiento con este medicamento si se observa dicho fenómeno. Considerar fármacos alternativos si es necesario continuar con la terapia de anticoagulación. **Trombocitopenia inducida por heparina:** No usar este medicamento como terapia inicial en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y con trombocitopenia inducida por heparina con síndrome de trombosis (HITTS). Se han producido casos de isquemia, necrosis y gangrena de extremidades en pacientes con HIT y HITTS cuando se discontinuó el tratamiento con heparina, y se inició o se continuó el tratamiento con Warfarina. En algunos pacientes, las secuelas han incluido amputación del área involucrada y/o muerte. El tratamiento con este medicamento se puede considerar luego de normalizado el recuento de plaquetas. **Uso en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas mecánicas:** Este producto puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Aunque está contraindicado durante el embarazo, los potenciales beneficios de usarlo pueden superar los riesgos para la mujer embarazada con válvulas cardíacas mecánicas y alto riesgo de tromboembolia. En dichas situaciones individuales, la decisión de iniciar o continuar el tratamiento con este medicamento debe ser analizada junto con la paciente, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios específicos relacionados con la situación médica de la paciente en particular, así como los últimos lineamientos médicos. La exposición a este medicamento durante el embarazo causa un patrón reconocido de malformaciones congénitas graves

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

(embriopatía y fetotoxicidad por la Warfarina), hemorragia fetal fatal y mayor riesgo de aborto espontáneo y mortalidad fetal. Si se usa este fármaco durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este fármaco, se le debe advertir sobre el potencial peligro para el feto. **Mujeres en edad fértil:** La exposición a Warfarina durante el embarazo puede causar pérdida del embarazo, defectos de nacimiento o muerte fetal. Analizar la posibilidad de un embarazo con las mujeres en edad fértil que estén bajo tratamiento con Warfarina. **Otros cuadros clínicos con mayores riesgos:** En los siguientes cuadros clínicos, pueden aumentar los riesgos del tratamiento con Warfarina: Insuficiencia hepática moderada a severa. Enfermedades infecciosas o alteraciones de la flora intestinal (por ejemplo, esprue, terapia con antibióticos). Uso de un catéter permanente. Hipertensión severa a moderada. **Deficiencia de la respuesta anticoagulante mediada por la proteína C:** Warfarina reduce la síntesis de los anticoagulantes naturales, la proteína C y la proteína S. Las deficiencias hereditarias o adquiridas de proteína C o su cofactor, la proteína S, se han asociado con necrosis tisular luego de la administración de Warfarina. La terapia de anticoagulación concomitante con heparina durante 5 a 7 días en el inicio del tratamiento con este medicamento puede minimizar la incidencia de necrosis tisular en estos pacientes. Cirugía ocular: En la cirugía de cataratas, el uso de Warfarina se asoció con un significativo aumento de las complicaciones menores de las agujas afiladas y el bloqueo por anestesia local, pero no se asoció con complicaciones hemorrágicas quirúrgicas que pudieran poner en riesgo la vista. Como la interrupción o la reducción de este medicamento puede conducir a complicaciones tromboembólicas serias, la decisión de discontinuar su uso antes de una cirugía ocular relativamente menos invasiva y compleja, tal como una cirugía de lente, se debe basar en los riesgos de la terapia anticoagulante ponderados en función de los beneficios. Policitemia vera. Vasculitis. Diabetes mellitus. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K y en pacientes con hipertiroidismo. **Factores endógenos que afectan el INR:** Los siguientes factores pueden ser responsables de una mayor respuesta del INR: diarrea, trastornos hepáticos, mal estado nutricional, esteatorrea o deficiencia de vitamina K. Los siguientes factores pueden ser responsables de una menor respuesta de INR: aumento de la ingesta de vitamina K o resistencia hereditaria a la Warfarina.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde conteniendo 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. El titular y el fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura B.P.M. y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de cualquiera de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante el tiempo de vigencia de dicho registro.

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

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
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. 2015041888 DE 19 de Octubre 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.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 20096037
RADICACIÓN No.: 2015095989

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del envase, empaque (blíster, caja plegadiza) e inserto, allegados mediante alcance con radicado No. 2015130958 del 02/10/2015, como únicos para todas las presentaciones comerciales y de uso institucional, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución.

ARTÍCULO 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°C +/- 2°C; 65 % H.R. +/- 5 % H.R.).

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, D.C. a los 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: hherrerag 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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NAFAZOL SOLUCION NASAL				
Expediente:	19947581	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0003660 R-1**	Estado	Vigente
Expedicion	2004/08/10	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES PARA NEBULIZADORES O INHALADORES		Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr F	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	11.1.3.0.N10 ACTA24/ 2004# 2.7.6.acta 46/95 numera		
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

VASOCONSTRICTOR NASAL COMISIÓN REVISORA NO. 24 / 2004, NUMERAL 2.7.6 ACOGIDO POR RESOLUCIÓN NO. 2004016383 DEL 02/09/04.

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 LOS COMPONENTES, GLAUCOMA, HIPERTIROIDISMO. NO DEBE ADMINISTRARSE A MENORES DE SEIS (6) AÑOS. USESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DESORDENES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSION Y DIABETES MELLITUS, NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA NI USAR MAS DE TRES DÍAS.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRANASAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	15.00	Frasco plástico serigrafiado, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por quince (15) mL	2006/11/10	Activo		0
2	0176	ml	8.00	MUESTRA MEDICA: FRASCO PLÁSTICO DE COLOR BLANCO, SUBTAPA GOTERO Y TAPA BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD, QUE CONTIENE 8 mL DE SOLUCIÓN.	2013/07/22	Activo		1
3	0176	ml	15.00	Genérico: Frasco plástico serigrafiado, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL	2021/04/28	Activo		0
4	0176	ml	15.00	Marca: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL.	2023/06/08	Activo		0
5	0176	ml	15.00	Genérico: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 15 mL.	2023/06/08	Activo		0
6	0176	ml	8.00	Muestra médica: Caja con 1 frasco plástico serigrafiado de color blanco, subtapa gotero y tapa blanca con anillo de seguridad por 8 mL.	2023/06/08	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R01AA05	OXIMETAZOLINA	SISTEMA RESPIRATORIO	PREPARADOS DE USO NASAL	DESCONGESTIVOS Y OTROS PREPARADOS NASALES PARA USO TOPICO	SIMPATICOMIMETICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA	0.50000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	CALLE 46 No. 46 - 157 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	CALLE 46 No. 46 - 157 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

12

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

RESOLUCIÓN No. 2014043890 DE 19 de Diciembre de 2014
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. 2004014663 de 10/08/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003660 para FABRICAR Y VENDER el producto NAFAZOL SOLUCIÓN NASAL, a favor de LABORATORIOS INCOBRA LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.

Que mediante escrito No. 2013148626 de fecha 13/12/2013, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., solicita la Renovación del Registro Sanitario para el producto NAFAZOL SOLUCIÓN NASAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS INCOBRA LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO.

Que mediante auto No. 2014156563 del 27/11/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: 1.- MATERIAL DE EMPAQUE.; 2.- MATERIAS PRIMAS. ; 3. FABRICANTE.

Que mediante escrito No. 2014156563 del 27/11/2014, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. 2013148626 de fecha 13/12/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014156563 del 27/11/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014156563 del 27/11/2014, la señora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2014007858 de fecha Agosto 22 de 2014.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 15 de Mayo de 2015 conforme a la Resolución No. 2012008637 del 12/04/2012.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.1.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 24 de 2004 numeral 2.7.6, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NAFAZOL SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0003660 R-1 **VIGENTE HASTA:** 27 ENE 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO, ubicado Calle 46 No. 46 - 157
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL.
VIAS DE ADMINISTRACION:	NASAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1mL contiene: CLORHIDRATO DE OXIMETAZOLINA 0,5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PLASTICO SERIGRAFIADO, SUBTAPA GOTERO Y TAPA BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD POR QUINCE (15) mL., MUESTRA MEDICA: FRASCO PLÁSTICO DE COLOR BLANCO, SUBTAPA GOTERO Y TAPA BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD, QUE CONTIENE 8 mL DE SOLUCIÓN.
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR NASAL.
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 LOS COMPONENTES, GLAUCOMA, HIPERTIROIDISMO. NO DEBE ADMINISTRARSE A MENORES DE SEIS (6) AÑOS. USESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DESORDENES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSION Y DIABETES MELLITUS, NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA NI USAR MAS DE TRES DÍAS.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014043890 DE 19 de Diciembre de 2014
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.

OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS UNA FRANJA COLOR VERDE, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. 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:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19947581
RADICACIÓN:	2013148626 **FECHA:** 13/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2013148626 del 13/12/2013, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 76 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, para las presentaciones comerciales, dadas en el articulo primero de esta Resolución.

ARTÍCULO 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 24 meses y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (65 +/-5 % 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 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 19 de Diciembre de 2014

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: nfernandez Scharris Revisó: C. Niño

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 MG/ML.					
Expediente:	19974944	Nro Registro:	**INVIMA 2007M-0007425**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/10/11	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

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, 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

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA

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 ZIDOVUDINA. TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CAS CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. RIESGO DE PRESENTAR ACIDOSIS LÁCTICA. RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME DE LIPODISTROFIA O REDISTRIBUCIÓN DE LA GRASA CORPORAL.

Condición de Almacenamiento

A UNA 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	0176	ml	100.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 100 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		0
2	0176	ml	200.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 200 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		0
3	0176	ml	240.00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 240 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AF01	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ZIDOVUDINA	1.00000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MA	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	CARRERA 50 No. 97B SUR 277 BODEGA 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
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

RESOLUCIÓN No. 2007023394 DE 11 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 2007039093 de fecha 04/06/2007, el Señor JAIME PABLO BECERRA NARVÁEZ, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 mg/ml , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI – ANTIOQUIA

Que el envasado es una etapa normal del proceso de fabricación del medicamento en cuestión.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.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:	ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 mg/ml
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-0007425 VIGENTE HASTA: 30 OCT. 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	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
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml. de SOLUCION ORAL contiene ZIDOVUDINA 1,00000 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO PLASTICO BLANCO DE PEAD POR 100 ml, 200 ml y 240 ml Y UNA JERINGA DOSIFICADORA DE POLIPROPILENO Y PEAD POR 10 ml.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA, TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CASI CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA
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.:	19974944
RADICACIÓN No.:	2007039093

ARTICULO SEGUNDO. Aprobar los diseños de artes de material de empaque allegados con la solicitud de registro sanitario, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales se deben ajustar de acuerdo a la presente resolución (incluyendo el registro sanitario)y el articulo 72 del decreto 677de 1995.

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 11 de Octubre de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMIREZ MARIN
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

La suscrita radicó personalmente la solicitud N° 20070233947

el día 04/11/07 a nombre de Gustavo Parra

identificado con C.C. N° 12'972'791 de

Igualmente ha recibido copia de la misma y copia de la factura de pago.

Para los casos (3) días siguientes a la presente radicación (Decreto 1 y 2 de

Firma: _____

Radicado: 28 OCT. 2007

Notificador: _____

Copia

La Estrella, julio 2017

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Francisco Javier Sierra Esteban

RENOVACION
05/07/2017 09:47 Exp. 19974944 Fol 2294
Tipo entrega: Físico
Radicación 2017094347 Primera Radicación
Cons 104032461 2017094347
Destino MEDICAMENTOS Llave 080524
Grupo MEDICAMENTOS
XIOMARA SANCHEZ JIMENEZ
xiomarasanchez@humax.com.co
Calle 97 B Sur # 50-95 LA ESTRELLA-ANTIOQUIA

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: Zidovudina solución oral 10 mg/mL
EXPEDIENTE: 19974944

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 INVIMA 2007M-0007425 correspondiente al producto Zidovudina solución oral 10 mg/mL, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

Cordialmente,

X. Sánchez

Xiomara Sanchez Jiménez
CC. 43.152.258
Apoderada

7

Datos Radicado

Radicación	2017094347	**Fecha de Radicación**	2017/07/06	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	19974944	**Registro Sanitario**	INVIMA 2007M-0007425 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2017/07/06		2017/07/06		
ARCHIVO	2017/07/06		2017/07/10		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2017/07/06				
ARCHIVO	2017/07/10		2017/07/10		
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2017/07/10		2020/06/04		
EN ESTUDIO	2020/06/04	2021/02/05	2021/02/08	AUTO	2021000782
PROCESO COMUNICACIÓN Y/O NOT	2021/02/08	2021/02/09	2021/02/09	AUTO	2021000782
NOTIFICACIÓN Y/O COMUNICACIÓN	2021/02/09	2021/02/09	2021/02/09	AUTO	2021000782
PROCESO COMUNICACIÓN Y/O NOT	2021/02/09	2021/02/10	2021/02/10	OFICIO	2021002072
NOTIFICACIÓN Y/O COMUNICACIÓN	2021/02/10		2021/02/18	AUTO	2021000782
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2021/02/18		2021/05/07	AUTO	2021000782
TRAMITE RADICADO	2021/05/07		2021/05/07	AUTO	2021000782
ARCHIVO	2021/05/07	2021/05/10	2021/05/10		
EN ESTUDIO	2021/05/10	2021/11/02	2021/11/04		
COMISION REVISORA	2021/11/04	2022/01/11	2022/01/11		

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

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19974944	**Nombre producto**	**ZIDOVUDINA SOLUCION ORAL 10 MG/ML.**				
Registro Sanitario	INVIMA 2007M-0007425	**Vencimiento**	2017/10/30	**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
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, 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						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	SH - SOLUCIONES				**Franja**	VERDE	
Indicaciones	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA						
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA. TODO PACIENTE DEBE TENER EL DIAGNÓSTICO DE SIDA O CAS CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. RIESGO DE PRESENTAR ACIDOSIS LÁCTICA. RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME DE LIPODISTROFIA O REDISTRIBUCIÓN DE LA GRASA CORPORAL.						
Inserto ? ☐	**Vida Util**	DOS AÑOS	**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)**
019974944	**01**	0176	ml	100,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 100 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		
019974944	**02**	0176	ml	200,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 200 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		
019974944	**03**	0176	ml	240,00	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO PLÁSTICO PEAD POR 240 ML MÁS TAPÓN EN PEBD, CON TAPA EN POLIPROPILENO Y JERINGA DOS	2007/02/20	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ZIDOVUDINA	1,00000	g

Concentracion dec 677	B = Por cada 100 mililitros, en composiciones liquidas no inyectables.

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J05AF01	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

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
FABRICANTE	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	Otro	100395	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	CALLE 97 B SUR N° 50-95

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ATAZANAVIR 300 MG					
Expediente:	20023907	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0011522-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/10/29	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10. ACTA06/2008#2.1.3.3. ACTA15/2014··3,1		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL 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." "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

INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1 EN ADULTOS.

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

NUEVAS CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ATAZANAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. ATAZANAVIR CON RITONAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA Y GRAVE. NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE KERNICTERUS. ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON SIMVASTATINA O LOVASTATINA. COMBINACIÓN CON RIFAMPICINA. COMBINACIÓN CON EL INHIBIDOR DE LA PDE5 SILDENAFILO SÓLO CUANDO SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR ARTERIAL (HPA). ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON MEDICAMENTOS QUE SON SUSTRATOS DE LA ISOENZIMA CYP3A4 DEL CITOCROMO P450 Y QUE TENGAN MÁRGENES TERAPÉUTICOS ESTRECHOS P. EJ., QUETIAPINA, ALFUZOSINA, ASTEMIZOL, TERFENADINA, CISAPRIDA, PIMOZIDA, QUINIDINA, BEPRIDIL, TRIAZOLAM, MIDAZOLAM ADMINISTRADO POR VÍA ORAL (SE DEBE ACTUAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE DE FORMA CONJUNTA CON MIDAZOLAM POR VÍA PARENTERAL), Y ALCALOIDES ERGÓTICOS, ESPECIALMENTE, (ERGOTAMINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGONOVINA, METILERGONOVINA). ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON PRODUCTOS QUE CONTENGAN HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM).

Condición de Almacenamiento

A TEMPERATURA INFERIOR 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	30.00	CAJA PLEGADIZA POR 30 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		0
2	0247	U	60.00	CAJA PLEGADIZA POR 60 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		0
3	0247	U	90.00	CAJA PLEGADIZA POR 90 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		0
4	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 100 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		0
5	0247	U	240.00	CAJA PLEGADIZA POR 240 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		0
6	0247	U	300.00	CAJA PLEGADIZA POR 300 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO ESTUCHE DE CARTON POR 300 CAPSULAS EN BLISTER POR 10 CAPSULAS	2010/09/28	Inactivo		0
7	0247	U	30.00	FRASCO PEAD BLANCO POR 30 CAPSULAS	2010/09/28	Inactivo	2015/12/09	0
8	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 30 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Inactivo		0
9	0247	U	60.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 60 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Inactivo		0
10	0247	U	90.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 90 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Inactivo		0
11	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 100 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Activo		0
12	0247	U	240.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 240 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Activo		0
13	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 300 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AE08	ATAZANAVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	INHIBIDORES DE LA PROTEASA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ATAZANAVIR SULFATO 341,74 MG EQUIVALENTE A ATAZANAVIR	300.00000	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	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrella, Antioquia. COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL SA	CARRERA 50 N° 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015049611 DE 10 de Diciembre 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. 2010035210 del 29 de Octubre de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011522 para el producto ATAZANAVIR 300 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, por el término de cinco (5) años a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2015063944 del 22 de mayo de 2015, Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en la ESTRELLA-ANTIOQUIA, solicita renovación del registro sanitario para el producto ATAZANAVIR 300 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante auto No. 2015010788 del 02 de octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los requisitos referentes a: descripción del proceso de fabricación, controles en proceso registros de fabricación o batch record: material de empaque y envase.

Que mediante escrito No. 2015155517 del 23 de noviembre, Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en la ESTRELLA-ANTIOQUIA, presentó respuesta al auto antes mencionado:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado 2015063944 del 22 de mayo de 2015 y como respuesta al auto No. 2015010788 del 02 de octubre de 2015, radicado mediante escrito No. 2015155517 del 23 de noviembre, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta a auto, la documentación solicitada correspondiente a bath record, así mismo allega las pruebas solicitadas de solventes residuales, actualiza las especificaciones de materias primas y allega artes que reflejan la presentación uso institucional.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FARMATECH S.A. con domicilio en Medellín- Antioquia. Fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 29 de mayo de 2016 conforme a la Resolución No. 2013007476 del 22 marzo de 2013.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 19, 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; resolución 2514 de 1995.

Que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 4.1.3.0.N10. y las indicaciones son actualizadas conforme a lo recomendado en las Acta 06 De 2008 numeral 2.1.3.3.; Acta 15 de 2014 numeral 3.13.41.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ATAZANAVIR 300 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0011522-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 57 No 44A-07 MEDELLIN – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA

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

RESOLUCIÓN No. 2015049611 DE 10 de Diciembre 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..

VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA CAPSULA CONTIENE ATAZANAVIR SULFATO 341,74 mg EQUIVALENTE A ATAZANAVIR 300,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 90, 100, 240, 300 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO, USO INSTITUCIONAL: CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 90, 100, 240, 300, CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO
INDICACIONES:	INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1 EN ADULTOS.
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:	CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES, INCLUYENDO ATAZANAVIR. LA COADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADA CON MEDICAMENTOS QUE SON ALTAMENTE DEPENDIENTES DE LA CYP3A Y PARA LO CUAL CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS ESTÁN ASOCIADAS CON EVENTOS SERIOS Y/O CON RIESGO DE LA VIDA. DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO SOLAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE KERNICTERUS. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN APROPIADA EN LA ADMINISTRACIÓN Y EL CONTROL DEL PRODUCTO EN PACIENTES ANCIANOS QUE REFLEJAN LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL, O CARDIACA, Y DE ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRA TERAPIA MEDICAMENTOSA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL 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." "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 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20023907
RADICACIÓN:	2015063944 **FECHA:** 22/05/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2015049611 DE 10 de Diciembre 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 SEGUNDO: **APROBAR** las artes de material de empaque y envase (caja y blister), allegados en respuesta a auto, mediante escrito número 2015155517 del 23 de noviembre, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales e institucional aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

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 Temperatura y humedad de 30+/-2 °C 65+/-5 %HR, En los lotes piloto 2E009, 3M133, 3A187, El titular y fabricante adquieren el compromiso de poner en práctica 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.

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 10 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: hmanuelm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.12.11 14:47:00 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Yiquara Sánchez Juárez

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015049611 de fecha 10-12-2015

En Bogotá 15 DIC 2015 Hora _____

Notificado Yiquara Sánchez Juárez

Notificador _____

Oficina Virtual Invima

ATAZANAVIR 300 mg

Nombre: HARVEY JARAMILLO VERGARA

E-mail: REGULATORIOS@VALEANT.COM

Fecha de creación:2020-08-26 19:23:47

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: HARVEY JARAMILLO VERGARA
Número de cédula: 71.214.954
Razón Social: HUMAX PHARMACEUTICAL
NIT: 811038881-9
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 709324735
Valor de Consignación: 10,376,236.00
Dirección: Calle 97b Sur #5095
Departamento: ANTIOQUIA
Ciudad: LA ESTRELLA
Número de Expediente: 20023907
Numero de Folios: 2206
Número telefónico: 3174387796

https://drive.google.com/drive/folders/1JAJMuRbyKtoBOJ ... sp=sharing

Principio Activo:
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.

» Carta-solicitud-radicacion-atazanavir-300.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2020-10-07 16:15:41

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20201183088
Llave: 353291

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	BXL-8S6-WTPW
Ticket Numero :	62993
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2020-08-26 19:23:47
Actualizado:	2020-10-07 16:15:42
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

La Estrella, AGOSTO 2020

BXL-8S6-WTPW Número de Radicado: 20201183088
Llave: 353291 FECHA: 7 OCT 2020

SEÑORES:

INVIMA
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

ASUNTO: Solicitud de Renovación Registro Sanitario
PRODUCTO: ATAZANAVIR 300 mg
EXPEDIENTE: 20023907

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 INVIMA 2015M-0011522-R1 correspondiente al producto ATAZANAVIR 300 mg, para lo cual se allegan los requisitos técnicos necesarios.

De forma adicional, se solicita autorizar agotamiento de materiales en existencia al momento de la entrada en vigencia de la Resolución por la cual se conceda la renovación del registro sanitario.

Cordialmente



HARVEY JARAMILLO
CC. 71.214.954
Apoderado

Datos Radicado

Radicación	20201183088	**Fecha de Radicación**	2020/10/07	**Estado**	En Curso
Trámite	SOLICITUD DE RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO VIGENTE				
Expediente	20023907	**Registro Sanitario**	INVIMA 2015M-0011522-R1 - En tramite renov	**Grupo**	MEDICAMENTOS

Eventos

Localización	Ingresa	Ultimo Mov	Termina	Tipo Documento	Nro Documento
TRAMITE RADICADO	2020/10/07		2020/10/07		
ARCHIVO	2020/10/07		2020/10/08		
ESPERA DE RPTA/CORREC/REC REP	2020/10/07				
ARCHIVO	2020/10/08		2020/10/08		
PROCESO DE ASIGNACIÓN	2020/10/08				

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

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20023907	**Nombre producto**	**ATAZANAVIR 300 MG**				
Registro Sanitario	INVIMA 2015M-0011522-R1	**Vencimiento**	2021/01/01	**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS, UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL 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." "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."						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	CD - CAPSULA DURA				**Franja**	NINGUNA	
Indicaciones	INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH-1 EN ADULTOS.						
Contraindicaciones	CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES, INCLUYENDO ATAZANAVIR. LA COADMINISTRACIÓN DEL PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADA CON MEDICAMENTOS QUE SON ALTAMENTE DEPENDIENTES DE LA CYP3A Y PARA LO CUAL CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS ESTÁN ASOCIADAS CON EVENTOS SERIOS Y/O CON RIESGO DE LA VIDA. DEBE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO SOLAMENTE SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE KERNICTERUS. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN APROPIADA EN LA ADMINISTRACIÓN Y EL CONTROL DEL PRODUCTO EN PACIENTES ANCIANOS QUE REFLEJAN LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, RENAL, O CARDIACA, Y DE ENFERMEDAD CONCOMITANTE U OTRA TERAPIA MEDICAMENTOSA						
Inserto ? ☑	**Vida Util**	24 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)**
020023907	**01**	0247	U	30,00	CAJA PLEGADIZA POR 30 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		
020023907	**02**	0247	U	60,00	CAJA PLEGADIZA POR 60 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		
020023907	**03**	0247	U	90,00	CAJA PLEGADIZA POR 90 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		

020023907	**04**	0247	U	100,00	CAJA PLEGADIZA POR 100 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		
020023907	**05**	0247	U	240,00	CAJA PLEGADIZA POR 240 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2010/09/28	Activo		
020023907	**06**	0247	U	300,00	CAJA PLEGADIZA POR 300 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO ESTUCHE DE CARTON POR 300 CAPSULAS EN BLISTER POR 10 CAPSULAS	2010/09/28	Inactivo		
020023907	**07**	0247	U	30,00	FRASCO PEAD BLANCO POR 30 CAPSULAS	2010/09/28	Inactivo	2015/12/09	
020023907	**08**	0247	U	30,00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 30 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Inactivo		
020023907	**09**	0247	U	60,00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 60 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Inactivo		
020023907	**10**	0247	U	90,00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 90 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Inactivo		
020023907	**11**	0247	U	100,00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 100 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Activo		

020023907	**12**	0247	U	240,00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 240 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Activo		
020023907	**13**	0247	U	300,00	USO INSTITUCIONAL CAJA PLEGADIZA POR 300 CAPSULAS CONTENIENDO 3 BLISTER EN PVC/PVDC/ALUMINIO AZUL POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2015/12/09	Activo		

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ATAZANAVIR SULFATO 341,74 MG EQUIVALENTE A ATAZANAVIR	300,00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J05AE08	ATAZANAVIR	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	INHIBIDORES DE LA PROTEASA

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20221075155	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrel Antioquia.
ACONDICIONADOR	Consecutivo	81103888100	HUMAX PHARMACEUTICAL SA	CARRERA 50 N° 97B SUR - 277 (BODE 104)
FABRICANTE	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Otro	100395	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	CALLE 97 B SUR N° 50-95

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

RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico del La Dirección del Medicamentos y Productos Bio Lógicos del El Instituto Nacional del Vigi Lancia l del Medicamentos y Alimentos INVIMA Ide Legado mediante l, eso Lución N 2023 2123 2 del El 08 de octu 9re del R 20 R Hen l ejercicio de las facul Tades Legales Conferidas en le El Decreto N 2730 del R 20 RH Decreto l, eg Lamentario 677 del 0885 y l Ley 0417 del R 200.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008018547 del 09/07/2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-006879-R2 para el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito No. 20181086688 del 03/05/2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto TRITTICO® 100 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2020016705 del 23/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada por el interesado, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar sobre las farmacopeas empleadas en el análisis de las materias primas. 2. Allegar artes de muestras médicas. 3. Adicionar en los artes la leyenda sobre lactosa. 4. Ajustar el tamaño de nombre de marca en las etiquetas. 5. Referir el acta mediante la cual se aprobó la información farmacológica del producto.

Que mediante escrito No. 20211053073 del 18/03/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20221076105 del 03/05/2022 el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes a color de la plegadiza y blíster de la presentación comercial y muestra médica actualizados en el diseño de imagen del material de envase y empaque, sin alteración de los textos aprobados previamente por el instituto.

Que mediante escrito No. 20231135064 del 23/05/2023 el interesado allega anexo al expediente con el fin de presentar artes de material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto ajustados de acuerdo con el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 13 de 2022 numeral 3.1.13.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 20181086688 del 03/05/2018, la respuesta al auto con escrito No. 20211053073 del 18/03/2021 y los anexos al expediente con escritos No. 20221076105 del 03/05/2022 y No. 20231135064 del 23/05/2023, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211053073 del 18/03/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020016705 del 23/12/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, Jamundí, Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

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

RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023
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 de Legado mediante el, esolución 2012123 2 de 08 de octubre de 2012 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2723 de 2012 Decreto, egla amentario 677 del 0885 y la Ley 0417 de 200.

otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2021004810 del 18/02/2021, con vigencia hasta el 16/03/2024, para la fabricación del producto en asunto.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para la presentación comercial y muestra médica solicitadas, allegados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20231135064 del 23/05/2023, 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 la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el anexo al expediente con escrito No. 20231135064 del 23/05/2023, se acoge al concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 13 de 2022 numeral 3.1.13.3.

Que la marca TRITTICO® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO A.C.R.A.F.S.P.A., que el interesado allega oficio de autorización de uso de marca a favor de la sociedad titular del registro sanitario TECNOQUIMICAS 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 estudios de estabilidad naturales y On-Going allegados por el interesado mediante escrito No. 20181086688 del 03/05/2018, 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 65% +/- 5% (zona climática IVa).

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 19.10.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 13 de 2022 numeral 3.1.13.3 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 por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRITTICO® 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023 M-006879-R3**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALLE 23 No. 7 – 39, CALI - VALLE
FABRICANTE(S): TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en KILOMETRO 23 VÍA CALI – JAMUNDÍ, JAMUNDI – VALLE.
CONDICION DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: **ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene TRAZODONA CLORHIDRATO 100 mg

PRESENT. COMERCIAL: - CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC BLANCO - ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

- MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC BLANCO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS.

INDICACIONES: DEPRESIÓN MAYOR.

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. INTOXICACIÓN POR ALCOHOL O INTOXICACIÓN CON HIPNÓTICOS. INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

POBLACIÓN PEDIÁTRICA:

TRAZODONA NO DEBE UTILIZARSE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. EN ESTUDIOS CLÍNICOS SOBRE NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS, SE HAN OBSERVADO COMPORTAMIENTOS SUICIDAS (INTENTO SUICIDA Y PLANIFICACIÓN DE SUICIDIO) Y HOSTILIDAD (ESENCIALMENTE AGRESIVIDAD, COMPORTAMIENTO DE OPOSICIÓN Y ENFADO) CON MÁS FRECUENCIA QUE CON PLACEBO. ADEMÁS, NO SE DISPONE DE DATOS DE SEGURIDAD A LARGO PLAZO RELATIVOS AL CRECIMIENTO, MADURACIÓN Y DESARROLLO COGNITIVO Y CONDUCTUAL EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.

SUICIDIO/PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:

LA DEPRESIÓN SE ASOCIA A UN INCREMENTO DEL RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTOLESIONES Y SUICIDIO (HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRODUCE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA.

COMO LA MEJORÍA PUEDE NO PRODUCIRSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ESTRECHAMENTE CONTROLADOS HASTA QUE SE PRODUZCA ESTA MEJORÍA.

SEGÚN LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL EL RIESGO DE SUICIDIO PUEDE AUMENTAR EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE LA RECUPERACIÓN.

PACIENTES CON HISTORIAL DE HECHOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO O AQUELLOS QUE MUESTRAN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEAS SUICIDAS PREVIO AL INICIO DEL TRATAMIENTO SE CONOCE QUE POSEEN UN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, Y DEBERÍAN SER MONITORIZADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. UN METAANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIDEPRESIVOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS DEMOSTRÓ UN AUMENTO DEL RIESGO DE CONDUCTAS SUICIDAS CON ANTIDEPRESIVOS COMPARADOS CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS.

UN SEGUIMIENTO CERCANO DE LOS PACIENTES Y EN PARTICULAR EN AQUELLOS CON ALTO RIESGO, DEBERÍA ACOMPAÑAR AL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO, ESPECIALMENTE, AL INICIO DEL TRATAMIENTO, ASÍ COMO DESPUÉS DE UN CAMBIO DE DOSIS. LOS PACIENTES (Y CUIDADORES DE PACIENTES) DEBEN SER ALERTADOS SOBRE LA NECESIDAD DE CONTROLAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, CONDUCTA O PENSAMIENTO SUICIDA Y CAMBIOS INUSUALES EN LA CONDUCTA Y BUSCAR ASESORAMIENTO MÉDICO INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

PARA MINIMIZAR EL RIESGO POTENCIAL DE LOS INTENTOS DE SUICIDIO, SOBRE TODO AL INICIO DEL TRATAMIENTO, SE DEBE PRESCRIBIR LA DOSIS MÍNIMA RECOMENDADA DE TRAZODONA.

INICIAR EL TRATAMIENTO CON DOSIS BAJAS Y EN UNA ÚNICA TOMA POR LA NOCHE, REDUCE LA INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS INDESEABLES RELACIONADAS CON EL MEDICAMENTO.

SE RECOMIENDA QUE SE ADOPTE UNA ADMINISTRACIÓN CUIDADOSA Y UN CONTROL PERIÓDICO EN LOS PACIENTES CON LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES:

- EPILEPSIA, SE DEBEN EVITAR ESPECÍFICAMENTE AUMENTOS O DISMINUCIONES BRUSCAS DE LA DOSIS.

- PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, PARTICULARMENTE SI ES SEVERA.
- PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDÍACAS TALES COMO ANGINA DE PECHO, ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN O BLOQUEOS AV DE DIFERENTES GRADOS, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE.
- HIPERTIROIDISMO.
- TRASTORNOS DE LA MICCIÓN, TALES COMO HIPERTROFIA DE PRÓSTATA, AUNQUE LOS PROBLEMAS NO DEBEN SER ANTICIPADOS DADO QUE EL EFECTO ANTICOLINÉRGICO DE TRAZODONA ES POCO IMPORTANTE.
- GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO AGUDO, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, AUNQUE LOS CAMBIOS MÁS IMPORTANTES NO DEBEN ANTICIPARSE DEBIDO AL PEQUEÑO EFECTO ANTICOLINÉRGICO DE TRAZODONA.

EN CASO DE QUE SE PRODUZCA ICTERICIA EN UN PACIENTE, LA TERAPIA CON TRAZODONA DEBE SER RETIRADA.

LA ADMINISTRACIÓN DE ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA U OTROS TRASTORNOS PSICÓTICOS PUEDE DAR LUGAR A UN POSIBLE EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS PSICÓTICOS. SE PUEDEN INTENSIFICAR LOS PENSAMIENTOS PARANOIDES. DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRAZODONA, UNA FASE DEPRESIVA PUEDE CAMBIAR DE UNA PSICOSIS MANIACODEPRESIVA A UNA FASE MANÍACA. EN ESTOS CASOS, TRAZODONA DEBE SER RETIRADA.

SE HAN DESCRITO INTERACCIONES EN RELACIÓN CON EL SÍNDROME DE SEROTONINA/SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO EN CASO DE USO CONCOMITANTE DE OTRAS SUSTANCIAS SEROTONINÉRGICAS COMO OTROS ANTIDEPRESIVOS (POR EJEMPLO, ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ISRS, IRSN E INHIBIDORES DE LA MAO) Y NEUROLÉPTICOS. SE HAN DESCRITO SÍNDROMES NEUROLÉPTICOS MALIGNOS CON RESULTADO DE MUERTE EN CASOS DE ADMINISTRACIÓN CONJUNTA CON NEUROLÉPTICOS, POR LO QUE ESTE SÍNDROME ES UNA CONOCIDA POSIBLE REACCIÓN ADVERSA AL MEDICAMENTO.

DADO QUE LA AGRANULOCITOSIS PUEDE MANIFESTARSE CLÍNICAMENTE COMO SÍNTOMAS DE TIPO GRIPAL, DOLOR DE GARGANTA Y FIEBRE, EN ESTOS CASOS SE RECOMIENDA EL CONTROL HEMATOLÓGICO.

SE HA DESCRITO HIPOTENSIÓN, INCLUYENDO HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y SÍNCOPE, EN PACIENTES QUE RECIBÍAN TRAZODONA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE UNA TERAPIA ANTIHIPERTENSIVA CON TRAZODONA PUEDE REQUERIR

UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS DE LOS MEDICAMENTOS ANTIHIPERTENSIVOS.

LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA SON FRECUENTEMENTE MÁS SENSIBLES A LOS ANTIDEPRESIVOS, EN PARTICULAR A LA HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y A OTROS EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS.

SI SE SIGUE UN TRATAMIENTO CON TRAZODONA, EN PARTICULAR DURANTE UN PERIODO PROLONGADO, SE RECOMIENDA UNA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS PARA MINIMIZAR LA APARICIÓN DE UN SÍNDROME DE ABSTINENCIA, CARACTERIZADO POR NÁUSEAS, DOLOR DE CABEZA Y MALESTAR.
NO HAY NINGUNA EVIDENCIA DE QUE EL MEDICAMENTO POSEA PROPIEDADES ADICTIVAS.

COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, SE HAN NOTIFICADO MUY RARAMENTE CASOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT CON TRAZODONA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR TRAZODONA CON OTROS MEDICAMENTOS CONOCIDOS POR PROLONGAR EL INTERVALO QT, DEBE UTILIZARSE LA TRAZODONA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, INCLUYENDO LAS ASOCIADAS A LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.

LOS INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 PUEDEN PRODUCIR UN AUMENTO EN LOS NIVELES SÉRICOS DE TRAZODONA.
COMO CON OTROS MEDICAMENTOS CON ACTIVIDAD ALFAADRENOLÍTICA, SE HA ASOCIADO MUY RARAMENTE LA TRAZODONA CON PRIAPISMO. PUEDE TRATARSE CON UNA INYECCIÓN INTRACAVERNOSA DE UN AGENTE ALFAADRENÉRGICO COMO LA ADRENALINA O EL METARAMINOL. SIN EMBARGO, HAY NOTIFICACIONES DE PRIAPISMO INDUCIDO POR TRAZODONA QUE HAN REQUERIDO INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA O HAN LLEVADO A DISFUNCIÓN SEXUAL PERMANENTE. LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN ESTA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA DEBEN INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON TRAZODONA INMEDIATAMENTE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

LOS DATOS (MENOS DE 200 EMBARAZOS A TÉRMINO) RELATIVOS AL USO DE TRAZODONA EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS.

LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS O INDIRECTOS CON RESPECTO AL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIO/FETAL, PARTO O DESARROLLO POSNATAL A DOSIS TERAPÉUTICAS.

LA PRESCRIPCIÓN A MUJERES EMBARAZADAS DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN. CUANDO SE UTILIZA TRAZODONA HASTA EL PARTO, LOS RECIÉN NACIDOS DEBEN SER CONTROLADOS ANTE LA APARICIÓN DE LOS SÍNDROMES DE ABSTINENCIA.

DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE LOS ISRS EN EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE EN LA ETAPA FINAL DEL MISMO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE HIPERTENSIÓN PULMONAR PERSISTENTE EN EL NEONATO (HPPN). EL RIESGO OBSERVADO FUE DE APROXIMADAMENTE 5 CASOS POR CADA 1,000 EMBARAZOS. EN LA POBLACIÓN GENERAL, OCURREN 1 Ó 2 CASOS DE HPNN POR CADA 1,000 NACIMIENTOS. A PESAR DE QUE NO HAY ESTUDIOS EN LOS QUE SE HAYA ESTUDIADO LA ASOCIACIÓN DE HPNN CON EL TRATAMIENTO CON TRAZODONA, ESTE RIESGO POTENCIAL NO PUEDE DESCARTARSE.

LACTANCIA

DATOS SOBRE UN NÚMERO LIMITADO DE CASOS INDICAN QUE LA EXCRECIÓN DE TRAZODONA EN LA LECHE HUMANA ES ESCASA, PERO SE DESCONOCE LOS NIVELES DEL METABOLITO ACTIVO. DEBIDO A LA ESCASEZ DE DATOS, LA DECISIÓN DE CONTINUAR/ABANDONAR LA LACTANCIA O DE CONTINUAR/ABANDONAR LA TERAPIA CON TRAZODONA, DEBE REALIZARSE TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DE LA TERAPIA CON TRAZODONA PARA LA MADRE.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

TRAZODONA PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN, MAREOS. POR CONSIGUIENTE, SE DEBE INDICAR A LOS PACIENTES QUE, SI EXPERIMENTAN SEDACIÓN O MAREOS, DEBEN EVITAR LA REALIZACIÓN DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS, COMO CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS.

ADVERTENCIAS SOBRE LOS EXCIPIENTES:

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA

RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EldDirectorlTécnicoldelEalDirecciónldelMedicamentoslylProductoslBioEógicosldeEInstitutolNacionaEdelVigiEancia1 delMedicamentoslylAEimentoslINVIMAldeEegadolmediantel, esoEuciónlR20R2123R2ldeE08ldeloctu9reldelR20REen1 ejercicioldelEaslfacuEtadeslLegaEeslConferidaslenleEDecretolR273ldelR20REDecretol, egEamentariol677ldel0885ly1 Leyl0417ldelR200.

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: TRES (3) 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.: 54337
RADICACIÓN: 20181086688 **FECHA:** 03/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para la presentación comercial y muestra médica autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante el anexo al expediente con escrito No. 20231135064 del 23/05/2023, en los cuales el interesado deberá incluir el número de 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 naturales y On-Going llevados a cabo durante 36 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 65% +/- 5% (zona climática IVa). 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

RESOLUCIÓN No. 2023028605 DE 28 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

EldDirectorlTécnicoldelEalDirecciónldelMedicamentoslylProductoslBioEógicosldeElInstitutolNacionaEdelVigiEancia1 delMedicamentoslylAEimentoslINVIMAldeEegadolmediantel, esoEuciónlR20R2123R2ldeE08ldeloctu9reldelR20RHen1 ejercicioldelEaslfacuEtadeslLegaEeslConferidaslenleElDecretolR273ldelR20RHDecretol, egEamentariol677ldel0885ly1 Leyl0417ldelR200.

de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A. 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 Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014033160 DE 14 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 54337
RADICACIÓN: 2014021097
FECHA: 26/02/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-006879 R2
VIGENCIA: 08/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008018547 de 09 de julio de 2008, el INVIMA Renovó del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-006879-R2 para el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito número 2014021097 radicado el 26 de febrero de 2014, el Señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-006879 R2, en el sentido de que sea aprobado:

1. La ampliación vida útil del producto a 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. Cambio de nombre del producto de TRITTICO tabletas de 100 mg a TRITTICO 100 mg.
3. Los artes de la plegadiza y blister de la presentación comercial, muestra médica y presentación institucional.
4. Adición de la presentación institucional en caja por 50 tabletas en blister PVC/aluminio por 10 tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los estudios de estabilidad natural fueron realizados en condición Zona IV (30 ± 2°C /65 ± 5% H.R.) hasta un tiempo de 36 meses sobre dos lotes del producto fabricado en Tecnoquimicas S.A., Jamundí – Colombia. Estos estudios de estabilidad natural cumplen con los requisitos de calidad establecidos durante los 36 meses almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque aprobado.

Que el cambio del nombre del producto de TRITTICO tabletas de 100 mg a TRITTICO 100 mg se encuentra ajustado a los términos de moderación científica.

Que los artes de material de envase (blister) y empaque (plegadiza) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la presentación Institucional: Caja por 50 tabletas en blister PVC/Aluminio por 10 tabletas solicitada puede ser incluida en el Registro Sanitario del producto y no requiere estudios de estabilidad adicionales.

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 13 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008018547 de 09 de julio de 2008 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-006879 R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE, para el producto TRITTICO Tabletas de 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La extensión del tiempo de vida útil a 36 meses, almacenando el producto en condiciones de zona climática IV, en su envase y empaque originales.
2. Cambio de nombre del producto a TRITTICO 100mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2014033160 DE 14 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014021097 del 26 febrero de 2014, las cuales incluyen la franja verde y el texto medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, muestra médica e institucionales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
4. La adición de la presentación institucional en caja por 50 tabletas en blister PVC/aluminio por 10 tabletas.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 14 de Octubre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON
ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: rsantanam; Técnico: abermudez Revisó: cordoba_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.10.14 14:58:28 COT
Reason: Viviana
Location: Bogota, CO

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008018547 DE 9 de Julio de 2008
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 001108 de enero 29 de 1998, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número M-006879 quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVMA M-006879-R1, para el producto TRITTICO TABLETAS de 100 mg, en al modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Colombia.

Que mediante escrito número 2007085878 de fecha 02/11/2007, el señor Antonio J Ramírez Echave actuando en calidad de apoderado, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg , 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. 19.10.0.0.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:	TRITTICO TABLETAS DE 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-006879 R2 **VIGENTE HASTA:** 06 AGO. 2018
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
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: TRAZODONA CLORHIDRATO 100mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC BLANCO /ALUMINIO
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER PVC BLANCO /ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL; POTENCIA LOS EFECTOS DEL ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
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 TEMPERATURA NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
EXPEDIENTE No.:	54337
RADICACIÓN:	2007085878 **FECHA:** 02/11/2007

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 el nombre genérico utilizar TRAZADONA y ajustar 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 SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E), 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 9 de Julio de 2008

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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008027721 DE 30 de Septiembre de 2008
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: 54337 **RADICACIÓN:** 2007085878 **FECHA:** 02/11/2007
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-006879 R2 **VIGENCIA** 06/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008018547 de 2008/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-006879-R2 para el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE. Y que el INVIMA en la mencionada Resolución en su articulo segundo, solicitó al interesado que anexara los artes de material de empaque corregidos.

Que mediante escrito numero 2008090103 de 22/08/2008, el señor Antonio J Ramirez Echave actuando en calidad de apoderado, allego los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución 2008018547 de 2008/07/09.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero 2008090103 de fecha 22/08/2008,como los unicos aprobados para el medicamento de la referencia.

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) 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 30 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
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

RESOLUCION No. 2007025401 DE 31 de Octubre de 2007
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacéutica

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 677 de 1995 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 54337 RADICACIÓN: 2007051456 FECHA: 18/07/2007

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2007051456 del 18/07/2007, el Doctor Antonio J. Ramírez E., actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicitó aprobación de la EVALUACIÓN FARMACÉUTICA para el producto TRITTICO 100 mg TABLETAS , con el fin de obtener Renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado 2007051456, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, se encontró que el proyecto de etiquetas SI cumple con lo dispuesto en él, aunque debe corregir el nombre del principio activo de acuerdo a lo anotado en el DCI (TRAZADONA y no Trazadone)

Que con base en lo anteriormente expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACEUTICA para el producto TRITTICO 100 mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Cali, VALLE con la siguiente información:

PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene: TRAZODONA CLORHIDRATO 100 mg
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA x 4 y x 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO. CUALQUIERA DE ESTAS PRESENTACIONES COMERCIALES PODRA SER UTILIZADA COMO MUESTRA MEDICA. SIEMPRE Y CUANDO CUMPLA CON LOR REQUERIMIENTOS DEL ART. 76, DECRETO 677/95.
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION, ALMACENADO A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C
INDICACIONES:	ANTIDEPRESIVO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL. ESTE MEDICAMENTO POTENCIA LOS EFECTOS DEL ALCOHOL Y DE OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
CONDICION DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR 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

Se expide en Bogotá, D.C., el 31 de Octubre de 2007
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
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

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2001281881 DE 17/05/2001

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: 54337 **RADICACIÓN:** 2000027335 **FECHA:** 08/06/2000
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-006879 R-1

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 001108 de enero 29 de 1998, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario número M-006879 quedando de la siguiente manera: Registro Sanitario número INVIMA M-006879-R1, para el producto TRITTICO TABLETAS de 100 mg, en al modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Colombia.

Que mediante Resolución número 255514 de abril 28 de 2000, se aclaró la concentración del principio activo, quedando así: Cada tableta contiene: TRAZODONE CLORHIDRATO 100 mg.

Que mediante Resolución número 263110 de agosto 15 de 2000, se autorizó como fabricante a TECNOQUIMICAS con domicilio en Jamundi - Valle.

Que mediante escrito número 2000027335 radicado el 08/06/2000, el Doctor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de excluir el TRAZODONE CLORHIDRATO del listado de sustancias controladas.

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. 001108 del 29/01/1998 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA M-006879 R-1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI-VALLE para el producto TRITTICO TABLETAS de 100 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de ratificar la información del Registro Sanitario en el sentido que no es medicamento de control especial, pero si de venta con fórmula médica. Lo anterior es concepto de la Comisión Revisora en acta 35/2000 (2.2.1.), adoptada por La Dirección General del Invima mediante Resolución No. 272900 de 13 de diciembre de 2.000, y es dado para el producto terminado.

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 17 de Mayo de 2001
Vo. Técnico 268 Vo. Legal 270 Vo.Coordinador 242

Amelia Gastelbondo Jaramillo
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 263110 DE 15 AGO. 2000

Por la cual se MODIFICA una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales, Decreto 677 de 1995 y el Acuerdo 009 del 17 de diciembre de 1997 y la resolución 251280 de 2000

y el Decreto 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 1108 del Jueves 29 de enero de 1998

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-006879-R1 para FABRICAR Y VENDER

el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg.

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, COLOMBIA

QUE MEDIANTE RESOLUCION No.255514 DEL 28 DE ABRIL DE 2000, EL INVIMA ACLARO LA CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO, QUEDANDO ASI ESTE ITEM: CADA TABLETA CONTIENE: TRAZADONE CLORHIDRATO 100mg.

QUE EL APODERADO DE LA SOCIEDAD TECNOQUIMICAS S.A. DR. ANTONIO RAMIREZ ECHAVE MEDIANTE ESCRITO No. 2000627335 RADICADO EL 06/06/2000 HA SOLICITADO A ESTE INSTITUTO SE AUTORICE EN EL RESPECTIVO REGISTRO SANITARIO QUE EL PRODUCTO SIGA SIENDO FABRICADO POR TECNOQUIMICAS EN SU PLANTA JAMUNDI.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Modificar la Resolución No. 1108 del Jueves 29 de enero de 1998

que concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-006879-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, COLOMBIA para el producto TRITTICO TABLETAS DE 100 mg.

en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR COMO FABRICANTE A TECNOQUIMICAS CON DOMICILIO EN JAMUNDI, VALLE.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros, que podrá hacerse uso dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Expediente No. 54337

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los. 15 AGO. 2000 Vo. Técnico Vo. Legal

NATALIA CASTRO VELEZ

SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 255514 DE 1 APR 1998

Por la cual se MODIFICA una Resolución

LA SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS 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 No. **1108** del **29/1/98**

el **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA**

concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-006879-R1** para **FABRICAR Y VENDER**

el producto **TRITTICO TABLETAS DE 100 mg.**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.**

con domicilio en **CALI, COLOMBIA**

QUE EL INVIMA DE MANERA OFICIOSA CORRIGE LA ANTERIOR RESOLUCION EN EL SENTIDO DE ACLARAR LA CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIA DOCUMENTACION TECNICO LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN MERITO DE LO ANTERIOR ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. **1108** del **29/1/98**

que Concedió Registro Sanitario No. **INVIMA M-006879-R1** para **FABRICAR Y VENDER**

producto **TRITTICO TABLETAS DE 100 mg.**

a favor de **TECNOQUIMICAS S.A.**

con domicilio en **CALI, COLOMBIA**

EN EL SENTIDO DE ACLARAR LA CONCENTRACION DEL PRINCIPIO ACTIVO, QUEDANDO A SI ESTE ITEM CADA TABLETA CONTIENE TRAZODONE CLORHIDRATO 100 mg

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia procede el recurso de reposición ante la Subdirectora de Licencias y Registros y apelación 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.

Expediente No. **54337**

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 1 APR 1998

Vo.Legal_____ Vo. Jefe Oficina Jurídica_____ Vo.Técnico_____

NATALIA CASTRO VELEZ

Subdirectora de Licencias y Registros INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 001108 DE 29 ENE 1998

Por la cual se concede la RENOVACION 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 2092 de 1986 y 1290 de 1994,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación del Registro Sanitario No.M-006879 y que con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la concesión de la renovación de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder la RENOVACION del REGISTRO SANITARIO No. M-006879 por el término de DIEZ (10) años, a:

PRODUCTO : TRITICO TABLETAS DE 100 mg.,
REGISTRO SANITARIO No. : INVIMA M-006879-R1 VENCIMIENTO 4 FEB 2008
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO : CALI, COLOMBIA
FABRICANTE : TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO : CALI, COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA RECUBIERTA CON PELICULA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE: TRIMIPRAMINA
INDICACIONES : ANTIDEPRESIVO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON PROBLEMAS CARDIOVASCULARES, EPILEPSIA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL; POTENCIA LOS EFECTOS DEL ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMOS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
EXPEDIENTE No. : 54337

ARTICULO 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 dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO. Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 29 ENE 1998

FRANCISCO CARON MEJETO
Director General
ERICA

Vo. técnico Vo. Legal Vo. Subdirector

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

RESOLUCIÓN No. 2019019095 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181243592 del 27/11/2018, el Señor Guillermo Pardo Bautista, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DARUNAX® 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio AC No. 3000-3965-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, realizaron visita de inspección al establecimiento LABORATORIOS LEGRAND S.A.., identificada con NIT. 8605316022 Teléfono 5705507 y ubicado en la calle 19 Nro. 68B - 50 de Bogotá D.C, fabricante del producto de la referencia, el día 2 del mes de mayo de 2019, con el propósito de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el instituto mediante radicado No. 20181243592 del 27/11/2018, entre otros.

Que mediante Acta de visita – diligencia de inspección, vigilancia y control a LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., el día 02 del mes de mayo se indicó que el complemento a la información inicial se radicaría mediante anexo al expediente y que de no resolver satisfactoriamente y a cabalidad todos los requerimientos generados para el radicado, se procede a la emisión del respectivo Auto para surtir los términos correspondientes a este acto administrativo.

Que mediante escrito No.20191081645 del 03/05/2019 el interesado presentó las aclaraciones y complemento a la información dando respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de requerimientos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicados Nos. 20181243592 del 27/11/2018 y 20191081645 del 03/05/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca DARUNAX® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A.

Que mediante radicado No. 20191081645 del 03/05/2019 el interesado aclara y/o complementa la información inicial allegada.

Que mediante resolución No. 2016029070 del 01/08/2016 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante – LABORATORIOS LEGRAND S.A., con domicilio en la Calle 19 No. 68B - 50, Bogotá, D.C.- para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, grageas, polvos, granulados no efervescentes y cápsulas duras., con una vigencia hasta el 16 de Septiembre de 2019, por lo tanto puede fabricar el producto DARUNAX® 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS (Darunavir)

Que los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191081645 del 03/05/2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante radicado No. 20191081645 del 03/05/2019 contiene información aprobada en el acta No. 13 de 2017, 2a parte, 3.1.34 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 13 de 2017, 2a parte, 3.1.34, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 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. 2019019095 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 y Ley 1437 de 2011.

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

PRODUCTO:	DARUNAX® 800 mg TABLETAS RECUBIERTAS
IUM SEGUNDO NIVEL:	1D1009711010
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019027**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 68B - 50, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 68B - 50, BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta recubierta contiene DARUNAVIR ETANOLATO EQUIVALENTE A DARUNAVIR BASE 800 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1D1009711010100 CAJA PLEGADIZA POR UN FRASCO DE PEAD POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS. 1D1009711010101 CAJA BLANCA POR 60 TABLETAS EN 2 FRASCOS DE PEAD POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. 1D1009711010102 CAJA BLANCA POR 120 TABLETAS EN 4 FRASCOS DE PEAD POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. 1D1009711010105 FRASCO DE PEAD POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN PACIENTES ADULTOS CON EXPERIENCIA EN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL. DARUNAVIR COMBINADO CON 100 MG DE RITONAVIR Y CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES, ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH).
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:
HIPERSENSIBILIDAD AL DARUNAVIR O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE.
COADMINISTRACIÓN CON LOS SIGUIENTES PRINCIPIOS ACTIVOS: ALFUZOSINA (ANTAGONISTA ALFA 1-ADRENORECEPTOR); AMIODARONA, BEPRIDILO, DRONEDARONA, QUINIDINA, RANOLAZINA, LIDOCAÍNA SISTÉMICA (ANTIARRÍTMICOS/ANTIANGINOSOS); ASTEMIZOL, TERFENADINA (ANTIHISTAMÍNICOS); COLCHICINA CUANDO SE UTILIZA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL Y/O HEPÁTICA (ANTIGOTOSOS); DERIVADOS DEL CORNEZUELO DE CENTENO (P.EJ., DIHIDROERGOTAMINA, ERGOMETRINA, ERGOTAMINA, METILERGONOVINA); CISAPRIDA (FÁRMACOS CON ACCIÓN SOBRE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL); PIMOZIDA, QUETIAPINA, SERTINDOL (ANTIPSICÓTICOS/NEUROLÉPTICOS); TRIAZOLAM, MIDAZOLAM ADMINISTRADO POR VÍA ORAL (SEDANTES/HIPNÓTICOS); SILDENAFILO (CUANDO SE USA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR), AVANAFILO (INHIBIDORES DE PDE-5); SIMVASTATINA Y LOVASTATINA (INHIBIDORES DE LA HMG-COA REDUCTASA); TICAGRELOR (ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO); RIFAMPICINA Y MEDICAMENTOS A BASE DE LA HIERBA DE SAN JUAN (HYPERICUM PERFORATUM).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

A PESAR DE QUE SE HA PROBADO QUE LA SUPRESIÓN VIRAL CON TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EFICAZ REDUCE SUSTANCIALMENTE EL RIESGO DE TRANSMISIÓN SEXUAL, NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO RESIDUAL. SE DEBEN TOMAR PRECAUCIONES, CONFORME A LAS DIRECTRICES NACIONALES, PARA PREVENIR LA TRANSMISIÓN.
SE ACONSEJA UNA EVALUACIÓN REGULAR DE LA RESPUESTA VIROLÓGICA. PARA AJUSTAR LA CARENCIA O PÉRDIDA DE RESPUESTA VIROLÓGICA, SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE RESISTENCIA.
DARUNAVIR SE DEBE ADMINISTRAR SIEMPRE POR VÍA ORAL CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR COMO POTENCIADOR FARMACOCINÉTICO Y EN COMBINACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRALES.
DARUNAVIR SE UNE EN SU MAYOR PARTE A LA GLUCOPROTEÍNA α1-ÁCIDO. ESTA UNIÓN A LA PROTEÍNA PLASMÁTICA DEPENDE DE LA CONCENTRACIÓN, INDICATIVO DE LA SATURACIÓN DEL ENLACE. POR LO TANTO, NO SE PUEDE DESCARTAR EL DESPLAZAMIENTO DE LA PROTEÍNA DE FÁRMACOS CON GRAN AFINIDAD POR LA GLUCOPROTEÍNA α1-ÁCIDO.
PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON TAR - ADMINISTRACIÓN UNA VEZ AL DÍA
DARUNAVIR UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR UNA VEZ AL DÍA EN PACIENTES PREVIAMENTE TRATADOS CON TAR, NO SE DEBERÍA USAR EN PACIENTES CON UNA O MÁS MUTACIONES ASOCIADAS A RESISTENCIA A DARUNAVIR O CON UNA CARGA VIRAL ≥ 100,000 COPIAS/ML O UN RECUENTO DE LINFOCITOS CD4+ < 100 CÉLULAS X 106 /L. NO SE HAN ESTUDIADO EN ESTA POBLACIÓN LAS COMBINACIONES CON OTROS TRATAMIENTOS DE BASE OPTIMIZADOS (TBOS) APARTE DE LAS COMBINACIONES CON ≥ 2 ITIANS. LA DISPONIBILIDAD DE DATOS PARA PACIENTES CON SUBTIPOS DEL VIH-1 DIFERENTES AL SUBTIPO B, ES LIMITADA.
POBLACIÓN PEDIÁTRICA
NO SE RECOMIENDA EL USO DE DARUNAVIR EN PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE 3 AÑOS DE EDAD O QUE PESAN MENOS DE 15 KILOGRAMOS DE PESO.

POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA
SE DISPONE DE INFORMACIÓN LIMITADA SOBRE EL USO DE DARUNAVIR EN PACIENTES DE 65 AÑOS O MÁS, POR LO QUE SU ADMINISTRACIÓN A PACIENTES DE EDAD AVANZADA DEBE HACERSE CON PRECAUCIÓN, DADA LA FRECUENCIA MAYOR DE DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y DE ENFERMEDADES CONCOMITANTES U OTRAS MEDICACIONES.
EXANTEMAS CUTÁNEOS GRAVES
DURANTE EL PROGRAMA DE DESARROLLO CLÍNICO DE DARUNAVIR/RITONAVIR (N=3,063), SE HAN NOTIFICADO EN EL 0,4% DE LOS PACIENTES EXANTEMAS CUTÁNEOS GRAVES, QUE PUEDEN VENIR ACOMPAÑADOS DE FIEBRE Y/O ELEVACIÓN DE LAS TRANSAMINASAS. EN RARAS OCASIONES (< 0,1%), SE HAN NOTIFICADO DRESS (SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD SISTÉMICO CON EOSINOFILIA) Y SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, ASÍ COMO NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA AGUDA GENERALIZADA DURANTE EL PERIODO DE POSTCOMERCIALIZACIÓN. EL TRATAMIENTO CON DARUNAVIR DEBE SER INTERRUMPIDO INMEDIATAMENTE SI APARECEN SIGNOS O SÍNTOMAS DE EXANTEMA CUTÁNEO GRAVE. ÉSTOS PUEDEN INCLUIR, AUNQUE NO ESTÁN LIMITADOS A, EXANTEMA GRAVE O

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

EXANTEMA ACOMPAÑADO DE FIEBRE, MALESTAR GENERAL, FATIGA, DOLOR MUSCULAR O ARTICULAR, AMPOLLAS, LESIONES BUCALES, CONJUNTIVITIS, HEPATITIS Y/O EOSINOFILIA.
DARUNAVIR CONTIENE UNA MOLÉCULA SULFONAMIDA. DARUNAVIR SE DEBE USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA A LAS SULFAMIDAS.

HEPATOTOXICIDAD
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE HEPATITIS INDUCIDA POR MEDICAMENTOS (POR EJ. HEPATITIS AGUDA, HEPATITIS CITOLÍTICA) AL ADMINISTRAR DARUNAVIR. EN PACIENTES QUE PREVIAMENTE HAYAN SUFRIDO UNA DISFUNCIÓN HEPÁTICA, INCLUYENDO HEPATITIS ACTIVA CRÓNICA B O C, TIENEN UN AUMENTO DEL RIESGO DE PADECER ALTERACIONES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA INCLUYENDO REACCIONES ADVERSAS HEPÁTICAS GRAVES Y POTENCIALMENTE LETALES. EN CASO DE TERAPIA ANTIVIRAL CONCOMITANTE PARA HEPATITIS B O C, POR FAVOR, CONSULTE LA INFORMACIÓN RELEVANTE DE ESTOS MEDICAMENTOS. PREVIAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA CON DARUNAVIR UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR, SE DEBEN LLEVAR A CABO LAS PRUEBAS DE LABORATORIO ADECUADAS Y LOS PACIENTES DEBEN, ASIMISMO SER MONITORIZADOS DURANTE EL TRATAMIENTO. SE DEBE CONSIDERAR LA MONITORIZACIÓN DEL AUMENTO DE AST/ALT EN AQUELLOS PACIENTES CON ENFERMEDADES CRÓNICAS SUBYACENTES TALES COMO HEPATITIS CRÓNICA, CIRROSIS, O EN PACIENTES QUE TENÍAN TRANSAMINASAS ELEVADAS PREVIAS AL TRATAMIENTO, ESPECIALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO CON DARUNAVIR UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR.
SI TIENE LUGAR CUALQUIER PRUEBA O EVIDENCIA EN LA QUE SURJA UNA NUEVA DISFUNCIÓN HEPÁTICA O HAYA UN EMPEORAMIENTO DE LA MISMA (INCLUYENDO CUALQUIER ELEVACIÓN CLÍNICA SIGNIFICATIVA DE ENZIMAS HEPÁTICAS Y/O SÍNTOMAS COMO FATIGA, ANOREXIA, NÁUSEAS, ICTERICIA, ORINA OSCURA, SENSIBILIDAD HEPÁTICA, HEPATOMEGALIA) EN PACIENTES QUE UTILIZAN DARUNAVIR UTILIZADO EN COMBINACIÓN CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR, SE DEBE CONSIDERAR INTERRUMPIR O SUSPENDER EL TRATAMIENTO INMEDIATAMENTE.

PACIENTES CON ENFERMEDADES CONCOMITANTES
INSUFICIENCIA HEPÁTICA
NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DARUNAVIR EN PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS GRAVES SUBYACENTES, POR LO TANTO, DARUNAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. DEBIDO A UN INCREMENTO EN LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS LIBRES DE DARUNAVIR, DARUNAVIR SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE O MODERADA.

INSUFICIENCIA RENAL
NO SE REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES NI AJUSTES DE LA POSOLOGÍA DE DARUNAVIR/RITONAVIR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

PACIENTES HEMOFÍLICOS
SE HA DESCRITO UN INCREMENTO DE HEMORRAGIAS, INCLUYENDO HEMATOMAS CUTÁNEOS ESPONTÁNEOS Y HEMARTROSIS, EN LOS

RESOLUCIÓN No. 2019019095 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 y Ley 1437 de 2011.

PACIENTES CON HEMOFILIA DE TIPO A Y B TRATADOS CON INHIBIDORES DE LA PROTEASA. ALGUNOS DE ESTOS PACIENTES RECIBIERON TRATAMIENTO ADICIONAL CON FACTOR VIII. EN MÁS DE LA MITAD DE LOS CASOS DESCRITOS, LA ADMINISTRACIÓN DE IPS SE MANTUVO O SE REINICIÓ, SI SE HABÍA INTERRUMPIDO. SE HA SUGERIDO LA EXISTENCIA DE UNA RELACIÓN CAUSAL, AUNQUE EL MECANISMO DE ACCIÓN NO SE HA DILUCIDADO. ASÍ PUES, DEBE INFORMARSE A LOS PACIENTES HEMOFÍLICOS DE LA POSIBILIDAD DE UN INCREMENTO DE LAS HEMORRAGIAS.

PESO Y PARÁMETROS METABÓLICOS
DURANTE EL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL SE PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO EN EL PESO Y EN LOS NIVELES DE GLUCOSA Y LÍPIDOS EN LA SANGRE. PARA LOS LÍPIDOS, HAY EN ALGUNOS CASOS EVIDENCIA DE UN EFECTO DEL TRATAMIENTO, MIENTRAS QUE PARA LA GANANCIA DE PESO NO HAY UNA EVIDENCIA SÓLIDA QUE RELACIONE ESTO CON UN TRATAMIENTO EN PARTICULAR. PARA MONITORIZAR LOS NIVELES DE LÍPIDOS Y DE GLUCOSA EN LA SANGRE, SE HACE REFERENCIA A PAUTAS ESTABLECIDAS EN LAS GUÍAS DE TRATAMIENTO DEL VIH.

OSTEONECROSIS
AUNQUE SE CONSIDERA QUE SU ETIOLOGÍA ES MULTIFACTORIAL (INCLUYENDO EMPLEO DE CORTICOESTEROIDES, CONSUMO DE ALCOHOL, INMUNODEPRESIÓN GRAVE, MAYOR ÍNDICE DE MASA CORPORAL) SE HAN DESCRITO CASOS DE OSTEONECROSIS, SOBRE TODO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD POR VIH AVANZADA Y/O QUE HAYAN ESTADO EXPUESTOS A TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO (TARC) DURANTE MUCHO TIEMPO. DEBE INDICARSE A LOS PACIENTES QUE ACUDAN A UN SERVICIO DE ATENCIÓN SANITARIA EN CASO DE PADECER DOLORES O RIGIDEZ DE LAS ARTICULACIONES O DIFICULTAD PARA MOVERSE.
SÍNDROME INFLAMATORIO DE RECONSTITUCIÓN INMUNE
CUANDO SE INICIA UN TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO (TARC) EN PACIENTES INFECTADOS POR EL VIH CON DEFICIENCIA INMUNE GRAVE, PUEDE APARECER UNA RESPUESTA INFLAMATORIA FRENTE A PATÓGENOS OPORTUNISTAS ASINTOMÁTICOS O LATENTES, Y PROVOCAR SITUACIONES CLÍNICAS GRAVES O UN EMPEORAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS. POR LO GENERAL, ESTAS REACCIONES SE HAN OBSERVADO EN LAS PRIMERAS SEMANAS O MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL COMBINADO (TARC). ALGUNOS EJEMPLOS DE ESTAS REACCIONES SON, RETINITIS POR CITOMEGALOVIRUS, INFECCIONES MICOBACTERIANAS GENERALIZADAS Y/O LOCALIZADAS Y NEUMONÍA CAUSADA POR PNEUMOCYSTIS JIROVECII (CONOCIDO PREVIAMENTE COMO PNEUMOCYSTIS CARINII). SE DEBE EVALUAR CUALQUIER SÍNTOMA INFLAMATORIO Y PROCEDER A SU TRATAMIENTO CUANDO SE CONSIDERE NECESARIO. ADEMÁS, EN ENSAYOS CLÍNICOS CON DARUNAVIR ADMINISTRADO DE FORMA CONJUNTA CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR, SE HA OBSERVADO LA REACTIVACIÓN DE HERPES SIMPLEX Y HERPES ZÓSTER. TAMBIÉN SE HA NOTIFICADO LA APARICIÓN DE TRASTORNOS AUTOINMUNITARIOS (COMO POR EJEMPLO LA ENFERMEDAD DE GRAVES) DURANTE LA RECONSTITUCIÓN INMUNE; SIN EMBARGO, EL TIEMPO NOTIFICADO HASTA SU APARICIÓN ES MÁS VARIABLE Y ESTOS ACONTECIMIENTOS PUEDEN SUCEDER MUCHOS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO.
FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

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

EMBARAZO
EN GENERAL, CUANDO SE DECIDA UTILIZAR AGENTES ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH EN MUJERES EMBARAZADAS Y POR TANTO, REDUCIR EL RIESGO DE TRASMISIÓN VERTICAL DEL VIH AL RECIÉN NACIDO SE DEBEN TENER EN CUENTA TANTO LOS DATOS EN ANIMALES COMO LA EXPERIENCIA CLÍNICA EN MUJERES EMBARAZADAS. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS SOBRE EL RESULTADO DEL EMBARAZO CON EL USO DE DARUNAVIR EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EFECTUADOS EN ANIMALES, NO HAN REVELADO EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS EN EL EMBARAZO, EL DESARROLLO EMBRIONARIO/FETAL, EL PARTO O EL CRECIMIENTO POSTNATAL. DARUNAVIR ADMINISTRADO DE FORMA CONJUNTA CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR SÓLO DEBE USARSE EN EL EMBARAZO, SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL POSIBLE RIESGO.

LACTANCIA
NO SE SABE SI DARUNAVIR SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. LOS ESTUDIOS EN RATAS HAN DEMOSTRADO QUE DARUNAVIR SÍ SE EXCRETA CON LA LECHE EN ESTA ESPECIE Y QUE EN DOSIS ALTAS (1.000 MG/KG/DÍA) PROVOCA TOXICIDAD. DEBIDO TANTO A LA TRANSMISIÓN POTENCIAL DEL VIH COMO A PODER PRODUCIR REACCIONES ADVERSAS EN LOS LACTANTES, SE DEBE ACONSEJAR A LAS MADRES QUE NO DEN EL PECHO A SUS HIJOS BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA, SI ELLAS RECIBEN DARUNAVIR.

FERTILIDAD
NO SE DISPONE DE DATOS DEL EFECTO DE DARUNAVIR SOBRE LA FERTILIDAD DE LOS SERES HUMANOS. EN RATAS NO SE HAN OBSERVADO EFECTOS DE DARUNAVIR SOBRE EL APAREAMIENTO NI LA FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
LA INFLUENCIA DE DARUNAVIR EN COMBINACIÓN CON RITONAVIR SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE. SIN EMBARGO, ALGUNOS PACIENTES DESCRIBEN MAREOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON REGÍMENES QUE CONTIENEN DARUNAVIR ADMINISTRADO DE FORMA CONJUNTA CON DOSIS BAJAS DE RITONAVIR, HECHO QUE CONVIENE TENER EN CUENTA AL VALORAR LA CAPACIDAD DE UNA PERSONA PARA CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA.

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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 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. 2019019095 DE 21 de Mayo de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) 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 y Ley 1437 de 2011.

	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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
EXPEDIENTE No.:	20154827
RADICACIÓN No.:	20181243592

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (frasco), empaque (caja) e inserto allegados mediante radicado 20191081645 del 03/05/2019, en los cuales debe 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 acelerados, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6 meses, y bajo condiciones de Temperatura de 40°C. +/- 2 °C. y humedad 75% +/- 5 %HR; y con estudios naturales, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 75% +/- 5 %HR. Por tanto el interesado el interesado adquiere el compromiso de iniciar un programa permanente de 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 el Director(A) Técnico (E) de 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 QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 21 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 22 MAY 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.21 14:33:44 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre 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. 2014042532 de 16 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015552, al producto TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA en la modalidad Importar y Vender, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191139590 de 23/07/2019, la señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA en la modalidad de IMPORTAR 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 Decreto 843 del 2016. Por otra parte, el interesado solicita la exclusión del acondicionador GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A - GSK CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION.

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 mediante escrito No. 20191139590 de 23/07/2019, la interesada allegó solicitud de exclusión de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A - GSK CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION ubicada a 150 metros

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre 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.

delante de la glorieta de Siberia Vía Cota, en COTA - CUNDINAMARCA, como acondicionadores del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que 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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo expuesto, 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:	TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0015552-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en Av. El Dorado No. 69 B - 45, Piso 9, Edificio BOGOTA D.C. Corporate Center, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	GLAXO WELLCOME OPERATIONS U.K. LIMITED (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS). Ubicado en Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, en REINO UNIDO.
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en Av. El Dorado No. 69 B - 45, Piso 9, Edificio BOGOTA D.C. Corporate Center, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, en COTA – CUNDINAMARCA.
ENVASADOR:	GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en Avenida Extremadura 3. Polígono Industrial Allenduero 09400 Aranda de Duero, Burgos, en ESPAÑA.
EMPACADOR:	GLAXO WELLCOME S.A. ubicado en Avenida Extremadura 3. Polígono Industrial Allenduero, 09400 Aranda de Duero, Burgos, en ESPAÑA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta con película contiene DOLUTEGRAVIR SODICO 52,6 mg Equivalente a DOLUTEGRAVIR 50,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 frasco de PEAD y tapa en PP (polipropileno) tipo child-resistant conteniendo 30 tabletas de Dolutegravir 50 mg
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (HIV)-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos y niños mayores de 12 años de edad.
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	

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre 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.

ADVERTENCIAS:

TIVICAY® está contraindicado en combinación con Dofetilide o Pilsicainida. TIVICAY® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a Dolutegravir o a cualquiera de los excipientes.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad con inhibidores de integrasas, incluyendo TIVICAY®, las cuales se caracterizaron por erupción, hallazgos constitucionales, y algunas veces, disfunción orgánica, incluyendo lesión hepática. Suspenda TIVICAY® y otros agentes sospechosos de inmediato si desarrolla signos o síntomas de reacciones de hipersensibilidad (incluyendo, sin limitarse a, erupción severa o erupción acompañada de fiebre, malestar general, fatiga, dolor muscular o articular, ampollas, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial, hepatitis, eosinofilia, angioedema). Debe monitorearse el estado clínico, incluyendo las aminotransferasas hepáticas, así como iniciar el tratamiento adecuado. El retraso para suspender el tratamiento con TIVICAY® u otros agentes sospechosos después del inicio de la hipersensibilidad puede ocasionar una reacción que ponga en riesgo la vida.

Síndrome de reconstitución inmune

En pacientes infectados con HIV con deficiencia inmune severa al iniciar el tratamiento antirretroviral (ART), puede surgir una reacción inflamatoria a infecciones asintomáticas u oportunistas residuales, y causar condiciones clínicas serias, o agravamiento de los síntomas. Típicamente, dichas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses de iniciado el ART. Los ejemplos relevantes son retinitis por citomegalovirus, infecciones por micobacterias generalizadas y/o focales y neumonía por Pneumocystis Jiroveci (P. Carinii). Cualquier síntoma inflamatorio debe ser evaluado sin demora, y debe iniciarse tratamiento cuando sea necesario. También se ha reportado que ocurren trastornos autoinmunes (como enfermedad de Graves, polimiositis y síndrome de Guillain-Barre) en el escenario del síndrome de reconstitución inmune, sin embargo, el tiempo de inicio es más variable, y puede ocurrir muchos meses después de iniciado el tratamiento, y algunas veces, puede tener una presentación atípica.

Se observaron aumentos de las pruebas de función hepática consistentes con el síndrome de reconstitución inmune en algunos pacientes co-infectados con hepatitis B y/o C al momento de iniciar el tratamiento con TIVICAY®. Se recomienda el monitoreo de las pruebas de función hepática en pacientes con co-infección por hepatitis B y/o C. Debe tenerse especial cuidado al iniciar o mantener un tratamiento eficaz contra la hepatitis B (relacionado con los lineamientos del tratamiento) al iniciar un tratamiento basado en Dolutegravir en pacientes co-infectados por hepatitis B.

Infecciones oportunistas

Los pacientes que reciben TIVICAY® o cualquier otro tratamiento antirretroviral, aún pueden desarrollar infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por HIV. Por lo tanto, los pacientes deben mantenerse bajo observación clínica estrecha a cargo de médicos con experiencia en el tratamiento de estas enfermedades asociadas con HIV.

Transmisión de la infección

Debe advertirse a los pacientes que no se ha comprobado que los tratamientos antirretrovirales actuales, incluyendo TIVICAY®, eviten el riesgo de la transmisión del HIV a otros a través de contacto sexual o contaminación de la sangre. El paciente debe continuar manteniendo precauciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre 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.

Interacción farmacológica

Debe tenerse precaución al co administrar medicamentos (tanto con o sin receta) que puedan modificar la exposición de TIVICAY®, o medicamentos que puedan sufrir un cambio en su exposición por efecto de TIVICAY.

La dosis recomendada de TIVICAY® para adultos y adolescentes es de 50 mg dos veces al día cuando se co administra con Etravirina (sin inhibidores de proteasa potenciados), Efavirenz, Nevirapine, Tipranavir/Ritonavir, o Rifampicina, Carbamazepina, Fenitoína, Fenobarbital y hierba de San Juan.

TIVICAY® no debe co administrarse con antiácidos que contienen cationes polivalentes. Se recomienda que se administre TIVICAY® 2 horas antes o 6 horas después de estos agentes.

Se recomienda administrar TIVICAY® 2 horas antes ó 6 horas después de tomar suplementos de calcio o hierro, o alternativamente, administrados con alimentos.

TIVICAY® incrementó las concentraciones de Metformina. Se debe considerar un ajuste de la dosis de Metformina al iniciar y detener la coadministración de Dolutegravir con Metformina para mantener el control glucémico.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de TIVICAY® sobre la fertilidad en hombres y mujeres. Los estudios en animales no indican efectos de dolutegravir sobre la fertilidad en machos y hembras.

Embarazo

TIVICAY® debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben someterse a pruebas de embarazo antes de iniciar el tratamiento con TIVICAY®, y TIVICAY® debe evitarse durante el primer trimestre. Las mujeres en edad fértil que estén tomando TIVICAY® deben usar métodos anticonceptivos eficaces a lo largo del tratamiento.

No existen estudios adecuados y bien controlados de TIVICAY® en mujeres embarazadas.

Se desconoce el efecto de TIVICAY® sobre el embarazo en humanos.

En un análisis preliminar de un estudio en curso de vigilancia de resultados del parto en Botswana se han presentado cuatro casos (desde mayo de 2018) de malformaciones del tubo neural reportados en 426 niños nacidos de madres que estuvieron expuestas a regímenes con dolutegravir, desde el momento de la concepción. En el mismo estudio, entre los niños nacidos de 2,824 mujeres que iniciaron la terapia con dolutegravir durante el embarazo, ninguno presentó malformaciones del tubo neural. No se ha establecido una relación causal entre estos eventos y el uso de dolutegravir. La incidencia de malformaciones del tubo neural en la población general es de 0.5 a 1 caso por cada 1000 nacidos vivos. Debido a que las malformaciones del tubo neural ocurren en el transcurso de las primeras cuatro semanas de desarrollo fetal (periodo en el cual se sellan los tubos neurales), este riesgo potencial les concierne a las mujeres expuestas a Dolutegravir en el momento de la concepción y durante las etapas tempranas del embarazo.

Aunque la experiencia con el uso de dolutegravir durante el embarazo es limitada, los datos disponibles de otras fuentes, entre ellas, el Antiretroviral Pregnancy Registry (el cual incluye más de 120 embarazos llevados a término desde mayo de 2018, en madres expuestas a dolutegravir en el momento de la concepción),

estudios clínicos y estudios poscomercialización, no han indicado un potencial problema de seguridad similar.
En estudios de toxicidad reproductiva animal, no se identificaron resultados adversos en el desarrollo, incluyendo malformaciones del tubo neural. Se demostró que Dolutegravir cruza la placenta en animales.
Lactancia
Los expertos en salud recomiendan que siempre que sea posible, las mujeres infectadas con HIV no lacten a sus hijos para evitar la transmisión del HIV. En las ocasiones en que la alimentación con fórmula no sea posible, deben seguirse las guías locales oficiales de lactancia y tratamiento al considerar el amamantamiento durante la terapia antirretroviral.
Se espera que Dolutegravir se secrete en la leche humana en base a los datos en animales, aunque esto no ha sido confirmado en humanos.
Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinaria
No se han realizado estudios para investigar el efecto de TIVICAY® sobre el desempeño al manejar o la capacidad para utilizar maquinaria. Debe tenerse en cuenta el estado clínico del paciente y el perfil de eventos adversos de TIVICAY® al considerar la capacidad del paciente para manejar o utilizar maquinaria.

OBSERVACIONES: 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, articulo 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, articulo 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 envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20071938

RADICACIÓN: 20191139590 **FECHA:** 23/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014042532 de 16/12/2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El Inserto Versión: GDS14/IPI09 de 08 de junio de 2018 e IPP Versión: GDS14/IPI09 de 08 de junio de 2018, continuarán siendo los previamente aprobados en la Resolución No.2019017929 de 15/05/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2019041923 DE 23 de Septiembre 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 **TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA** con Registro Sanitario anterior No**. INVIMA 2014M-0015552**; 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 (ud)	Presentación comercial
TIVICAY® 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS CON PELÍCULA	Caja y Etiquetas	30.148	Caja por 1 frasco de PEAD conteniendo 30 tabletas de Dolutegravir 50 mg

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 23 de Septiembre 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: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023037519 del 15 de Agosto 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. 20231217989 de fecha 2023/08/15 el Señor(a) HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto RETROFEROL® , 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. 20231217989 de fecha 2023/08/15 , 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:	RETROFEROL® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018434-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	THE LABS S.A.S. Ubicado en la Carrera 24 No. 71 - 48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS DEMAC LTDA. Ubicado en la Carrera 24 No. 71 - 48, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cápsula dura contiene RITONAVIR 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	IUM 1R1025681000100 - RITONAVIR 100 mg. CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RETROFEROL) CAPSULA 1 U / Caja con un Frasco en PEAD por 30 cápsulas duras , IUM 1R1025681000101 - RITONAVIR 100 mg. CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (RETROFEROL) CAPSULA 1 U Caja con un Frasco en PEAD por 60 cápsulas duras,
INDICACIONES:	: PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON INFECCIÓN POR VIH CUANDO LA TERAPIA ESTÁ JUSTIFICADA Y BASADA EN LA EVIDENCIA CLÍNICA Y/O INMUNOLÓGICA DE PROGRESIÓN DE LA ENFERMEDAD.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: RITONAVIR ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL RITONAVIR O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACIÓN. CUANDO SE COADMINISTRA RITONAVIR CON OTROS INHIBIDORES DE LA PROTEASA, CONSULTAR LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA PARA ESE INHIBIDOR DE LA PROTEASA INCLUYENDO LAS CONTRAINDICACIONES.LOS ESTUDIOS IN VITRO HAN DEMOSTRADO QUE RITONAVIR ES UN POTENTE INHIBIDOR DE MUCHAS BIOTRANSFORMACIONES MEDIADAS POR EL CITOCROMO P450. BASADOS PRINCIPALMENTE EN UNA REVISIÓN DE LA LITERATURA, SE ESPERA QUE RITONAVIR PRODUZCA GRANDES AUMENTOS EN LAS CONCENTRACIONES EN PLASMA DE LOS FÁRMACOS METABOLIZADAS POR EL CITOCROMO P450. LA COADMINISTRACIÓN DE RITONAVIR ESTÁ CONTRAINDICADA CON LOS FÁRMACOS LISTADOS EN LA TABLA 1. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: CUANDO SE COADMINISTRA RITONAVIR CON OTROS INHIBIDORES DE LA PROTEASA, CONSULTAR LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA DEL INHIBIDOR DE LA PROTEASA INCLUYENDO LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES. REACCIONES ALÉRGICAS SE HAN REPORTADO REACCIONES ALÉRGICAS, INCLUYENDO URTICARIA, ERUPCIONES DE LA PIEL, BRONCOESPASMO Y ANGIOEDEMA. SE HAN REPORTADO TAMBIÉN RAROS CASOS DE ANAFILAXIS Y DEL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. REACCIONES HEPÁTICAS RITONAVIR SE METABOLIZA Y SE ELIMINA PRINCIPALMENTE POR EL HÍGADO. POR CONSIGUIENTE, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL SER ADMINISTRADO ESTE FÁRMACO A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. HAN OCURRIDO

ELEVACIONES DE LA TRANSAMINASA HEPÁTICA QUE EXCEDEN 5 VECES EL LÍMITE SUPERIOR NORMAL, HEPATITIS CLÍNICA E ICTERICIA EN PACIENTES QUE RECIBEN RITONAVIR, SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES (VER LA TABLA 3). PUEDE EXISTIR UN RIESGO INCREMENTADO DE ELEVACIONES DE LA TRANSAMINASA EN PACIENTES CON HEPATITIS B O C SUBYACENTE. POR CONSIGUIENTE, DEBE EJERCERSE PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR RITONAVIR A PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS PREEXISTENTES, ANORMALIDADES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS O CON HEPATITIS. EXISTEN REPORTES POST-MERCADEO DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA, INCLUYENDO ALGUNAS FATALIDADES. ESTAS HAN OCURRIDO GENERALMENTE EN PACIENTES QUE TOMAN SIMULTÁNEAMENTE MÚLTIPLES MEDICACIONES Y/O PACIENTES CON SIDA AVANZADO. NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL DEFINITIVA. PANCREATITIS SE HA OBSERVADO PANCREATITIS EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA CON RITONAVIR, INCLUYENDO AQUELLOS QUE HAN DESARROLLADO HIPERTRIGLICERIDEMIA. SE HAN OBSERVADO EN ALGUNOS CASOS FATALIDADES. LOS PACIENTES CON LA ENFERMEDAD DE VIH AVANZADA PUEDEN ESTAR EN RIESGO INCREMENTADO DE TRIGLICÉRIDOS ELEVADOS Y PANCREATITIS. DEBE CONSIDERARSE LA PANCREATITIS SI SE OBSERVAN SÍNTOMAS CLÍNICOS (NÁUSEAS, VÓMITO, DOLOR ABDOMINAL) O ANORMALIDADES EN LOS VALORES DE LABORATORIO (TALES COMO VALORES INCREMENTADOS DE LIPASA O AMILASA EN SUERO), SUGESTIVOS DE PANCREATITIS. LOS PACIENTES QUE EXHIBEN ESTOS SIGNOS O SÍNTOMAS SE DEBEN EVALUAR Y DEBE DESCONTINUARSE LA TERAPIA CON RITONAVIR SI SE HACE UN DIAGNÓSTICO DE PANCREATITIS. DIABETES MELLITUS/HIPERGLUCEMIA DURANTE LA VIGILANCIA POST-MERCADEO SE HA REPORTADO LA APARICIÓN DE NOVO DE DIABETES MELLITUS, EXACERBACIÓN DE LA DIABETES MELLITUS PREEXISTENTE E HIPERGLUCEMIA, EN PACIENTES INFECTADOS CON VIH QUE RECIBEN TERAPIA INHIBIDORA DE LA PROTEASA. ALGUNOS PACIENTES REQUIRIERON INICIACIÓN DE LA TERAPIA CON INSULINA O AJUSTES DE LA DOSIS DE INSULINA Y DE OTROS AGENTES HIPOGLUCÉMICOS ORALES PARA EL TRATAMIENTO DE ESTOS EVENTOS. EN ALGUNOS CASOS HA OCURRIDO CETOACIDOSIS DIABÉTICA. EN ESTOS PACIENTES QUE DESCONTINUARON LA TERAPIA INHIBIDORA DE LA PROTEASA, PERSISTIÓ LA HIPERGLUCEMIA EN ALGUNOS CASOS. DEBIDO A QUE ESTOS EVENTOS FUERON REPORTADOS VOLUNTARIAMENTE DURANTE LA PRÁCTICA CLÍNICA, NO PUEDEN HACERSE ESTIMADOS DE LA FRECUENCIA Y TAMPOCO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE LA TERAPIA INHIBIDORA DE LA PROTEASA Y ESTOS EVENTOS. SE DEBE CONSIDERAR LA MONITORIZACIÓN DE LOS NIVELES DE GLUCOSA EN SANGRE.

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 EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C

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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20145037 **RADICACION:** 20231217989 **FECHA:** 2023/08/15

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 15 de Agosto 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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FOVIREM®					
Expediente:	20063471	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0014946**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/04/01	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR 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	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.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. 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. MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

NUEVAS INDICACIONES: ASOCIACIÓN A DOSIS FIJA DE EMTRICITABINA Y TENOFOVIR ESTÁ INDICADO EN ADULTOS: ASOCIADO CON OTROS ANTIRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE INFECTADOS CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO (HIV-1). PACIENTES DE ALTO RIESGO DE CONTAGIO CON EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA TIPO (HIV-1), PARA DISMINUIR LA PROBABILIDAD DE ADQUISICIÓN DEL MISMO, ADICIONAL AL USO ADECUADO DEL CONDÓN Y DEMÁS MEDIDAS DE PROTECCIÓN. EL USO DEL MEDICAMENTO NO DEBE CONDUCIR A DESCUIDAR LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE TRASMISIÓN DE LA ENFERMEDAD.

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 CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A MENOS DE 30ºC, EN 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	1.00	FRASCO POR 30 TABLETAS	2014/01/24	Activo		0
2	0247	U	30.00	Muestra Medica: Caja Plegadiza X 1 Frasco en PEAD X 30 Tabletas	2018/08/24	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AR03	TENOFOVIR DISOPROXIL Y EMTRICITABINA	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	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	300.00000	mg
2	EMTRICITABINA	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED	Unit III Block A&B Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED UNIT III	Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota, Cundinamarca COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, COLOMBIA	D.C. BOGOTA
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

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

RESOLUCIÓN No. 2014008674 DE 1 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013068285 del 24/06/2013, el señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante judicial de Akar Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 MG Y EMTRICITABINA 200 MG TABLETAS , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de Hetero Labs Limited con domicilio en INDIA.

Que mediante auto No. 2014000560 del 30/01/2014 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, le requirió al interesado completar o aclarar aspectos técnicos referentes a:

1. FORMA FARMACÉUTICA: Aclarar forma farmaceutica si es "tableta" o "tableta gastroresistente" teniendo en cuenta que realizo disolución en buffer y acido debe ser "tableta gastroresistente".
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Allegar certificado de re-test con sus respectivos parámetros de calidad para la Emtricitabina folio (426), igualmente para el Tenofovir Disoproxil Fumarate folio (462).

2.1 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Aclarar especificación de metales pesados en la croscarmellosa sodio, debido a que no concuerda con Ph. Eur. folio (534).

2.2 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Aclarar especificación de sulfatos en el estearato de magnesio, debido a que no concuerda con Ph. Eur. folio (572).

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO EN PROCESO: Allegar especificaciones de calidad del producto en proceso.
4. ARTES: De acuerdo a alcance No. 2013136744 de 22 de Noviembre de 2013.
allegar artes de envase y empaque, en el cual se evidencie el nombre genérico además de la marca.
5. ARTES: aclarar en base a que acta de comisión refieren estas contraindicaciones, de lo contrario ajustarse los artes a Acta 26 de 2009 Numeral 2.1.2.9.
6. ARTES: allegar artes de envase y empaque, en el cual se evidencien la fecha de vencimiento y lote.
7. ARTES: aclarar si es la forma farmacéutica es tabletas o tabletas gastroresistentes, de ser gastroresistentes allegar artes en el cual se evidencie esta forma farmacéutica.

Que mediante respuesta de auto No. 2014017084 del 18/02/14, el señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante judicial de Akar Colombia S.A.S, presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos realizados, presentando:

1. FORMA FARMACÉUTICA: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, se aclara que la forma farmacéutica es tableta y que el medio de disolución es únicamente ácido clorhídrico y que no se realiza disolución en buffer, lo cual se evidencia en escrito No. 2013068285 folio (28 y 156), quedando resuelto el requerimiento a satisfacción.
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan certificado para la materia prima emtricitabina código 4000231 y de tenofovir disoproxil fumarato código 4000988 los cuales dan cumplimiento a los diferentes parámetros establecidos y dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

2.1 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que de acuerdo a Farmacopea Europea 8.0, la especificación de la materia prima croscarmellosa sodica, es de 200ppm, para lo cual anexan copia de Ph.Eur folio (102-125), dando asi cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

2.2 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que de acuerdo a Farmacopea Europea 8.0, la especificación de la materia prima estearato de magnesio, es de máximo 1.0%, para lo cual anexan copia de Ph.Eur y procedimiento de análisis folio (126-156), dando así cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DEL PRODUCTO EN PROCESO: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan especificaciones de calidad de producto en proceso, asi como el procedimiento de análisis folio (157-166), con lo cual dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.
4. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan artes de envase y empaque los cuales dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014008674 DE 1 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

5. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que las contraindicaciones y advertencias, fueron aprobadas por la sala especializada, mediante Acta No. 13 de 2012 numeral 3.4.12, dando así cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.
6. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, allegan artes de envase y empaque los cuales dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.
7. ARTES: Mediante respuesta a auto No. 2014017084 del 18/02/2014, aclaran que la forma farmacéutica es tabletas y allegan artes de envase y empaque los cuales dan cumplimiento al requerimiento de manera satisfactoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013068285 del 24/06/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014017084 del 18/02/14, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014017084 del 18/02/14, el señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de representante judicial de Akar Colombia, allego respuesta satisfactoria al auto antes mencionado

Que el interesado allega certificado No. ES/034H/12 emitido por Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales E Igualdad Agencia Española De Medicamentos y Productos Sanitarios España, en el cual certifica que Hetero Labs Limited con domicilio en INDIA, cumple con las BPM, la fecha de emisión de este documento es 28/07/2011 y vigente hasta la fecha 28/07/2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10., Acta de Comisión Revisora No. 13 de 2012 de numeral 3.4.12 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:	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg Y EMTRICITABINA 200 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0014946 VIGENTE HASTA: 06 MAY 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300,00000 mg, EMTRICITABINA 200,00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco por 30 tabletas recubiertas
INDICACIONES:	Medicamento combinado fijo de emtricitabina y tenofovir, indicado en terapia antirretroviral combinada para el tratamiento de adultos infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).
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.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:	Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas emtricitabine y tenofovir y cualquiera de sus excipientes.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, la franja verde con la leyenda de medicamento esencial mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y el titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura vigentes durante el tiempo de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCIÓN No. 2014008674 DE 1 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	validez del registro sanitario. toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Articulo 79 del Decreto 677 de 1995 "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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a menos de 30°C, en empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20063471
RADICACIÓN No.:	2013068285

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado No. 2014017084 de fecha 18/02/14 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el 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.

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, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+- 2°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.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: P. Dueñas
Legal: D. Betalcázar
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

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

RESOLUCION No. 2014020702 DE 8 de Julio de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

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: 20063471 **RADICACIÓN:** 2014047617
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:**06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante escrito No. 2014047617 radicado el 24/04/2014, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de representante legal de Hetero Labs Limited con domicilio en INDIA, presentó solicitud de corrección de la Resolución 2014008674 del 01/04/2014, en el sentido de :

1. Corrección del Nombre del producto :

De: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg Y EMTRICITABINA 200mg TABLETAS
A: FOVIREM

2. Corrección de Forma Farmacéutica :

De: TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELÍCULA
A: TABLETA RECUBIERTA

3. Corrección de Contraindicaciones y advertencias :

De: ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS EMTRICITABINA Y TENOFOVIR Y CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.
A: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES : Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS : Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal. Coadministración con otros productos. Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB. Disminución de la densidad mineral ósea. Redistribución de las grasas. Síndrome de reconstitución inmunitaria. Fracaso virológico

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada con radicado No. 2014047617 del 24/04/2014, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez verificada la respuesta a Auto mediante escrito No. 2014017084 de fecha 18/02/2014, se evidencia que la forma farmacéutica solicitada es tableta recubierta.

Que una vez verificada la respuesta a Auto mediante escrito No. 2014017084 de fecha 18/02/2014, se evidencia que el nombre del producto es FOVIREM.

Que una vez verificada la respuesta a Auto mediante escrito No. 2014017084 de fecha 18/02/2014, se evidencia que las contraindicaciones y advertencias son las aprobadas por comisión revisora mediante Acta 13 de 2012 numeral 3.4.12.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, 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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 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

RESOLUCION No. 2014020702 DE 8 de Julio de 2014
Por la cual se corrige una Resolución

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

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, la cual queda de la siguiente manera :

1. Corrección del Nombre del producto :

De: TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300mg Y EMTRICITABINA 200mg TABLETAS
A: FOVIREM

2. Corrección de Forma Farmacéutica :

De: TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELÍCULA
A: TABLETA RECUBIERTA

3. Corrección de Contraindicaciones y advertencias :

De: ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LAS SUSTANCIAS ACTIVAS EMTRICITABINA Y TENOFOVIR Y CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.
A: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES : Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS : Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal. Coadministración con otros productos. Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB. Disminución de la densidad mineral ósea. Redistribución de las grasas. Síndrome de reconstitución inmunitaria. Fracaso virológico.

ARTICULO SEGUNDO: 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: P Dueñas D Belalcazar 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

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

RESOLUCION No. 2014023240 DE 28 de Julio de 2014
Por la cual se NIEGA una solicitud de Corrección de Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063471 **RADICACIÓN:** 2014058346

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante escrito 2014019247 del 21 de febrero de 2014, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de representante judicial, solicita corrección de la Resolución 2014010164 del 11 de abril de 2014 para el producto GEMTIN 1000 mg, en el ítem presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la solicitud de corrección se encuentra que se pidió para el producto Gemtin 1000mg, y verificada la base de datos, el expediente solicitado corresponde al producto Fovirem, por lo tanto no es procedente conceder dicha solicitud.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de corrección, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá DC., el 28 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: A Villegas D Belalcazar K Guerrero

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. 2014042764 DE 16 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063471 **RADICACIÓN:** 2014085688 **FECHA:** 15/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante Resolución No. 2014020702 del 08 de Julio de 2014, el INVIMA CORRIGIÓ la Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, la cual queda de la siguiente manera :

1. Corrección del Nombre del producto A : FOVIREM
2. Corrección de Forma Farmacéutica A : TABLETA RECUBIERTA
3. Corrección de Contraindicaciones y Advertencias A :
   - **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
   - **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS** : Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal. Coadministración con otros productos. Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB. Disminución de la densidad mineral ósea. Redistribución de las grasas. Síndrome de reconstitución inmunitaria. Fracaso virológico.

Que mediante escrito número 2014085688 radicado el 15/07/2014, la señora Claudia Lucia Quimbayo, actuando en calidad de representante judicial de Akar Colombia S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014946, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Estrella - Colombia como importador adicional del producto de la referencia.
2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) de la presentación comercial aprobadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014085688 del 15 de Julio de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se allega autorización del titular del Registro Sanitario Hetero Labs Limited a Humax Pharmaceutical S.A, para ser importador y comercializador del producto de la referencia.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2014042764 DE 16 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014008674 del 01/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. La adición de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Estrella - Colombia como importador adicional del producto de la referencia.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014085688 del 15 de Julio de 2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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.

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

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: dbetalcazarj. Técnico: kpachecon Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.16 21:27:31 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

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. 2016018511 DE 20 de Mayo 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 de 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 una vez revisados los documentos técnicos y 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. 2014008674 de fecha 01/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946 a favor de HETERO LABS LIMITED., con domicilio en HYDERABAD – INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La eliminación de HUMASX PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en LA ESTRELLA – COLOMBIA, como importador del producto de referencia.

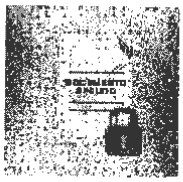
2. Los artes de envase y empaque del producto, allegados en el Radicado No. 2016055928 de fecha 28/04/2016 como únicos para las presentaciones comerciales del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 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 Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

: Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: dguerrerom Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.20 15:51:35 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. 2016018511 DE 20 de Mayo 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 de 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: 20063471 **RADICACIÓN:** 2016055928 **FECHA:** 28/04/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008674 de fecha 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2014M-0014946 para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED, con domicilio en HYDERABAD – INDIA.

Que mediante Resolución No. 2014020702 de 08 de julio de 2014, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2014008674 de 01/04/2014, la cual queda de la siguiente manera: 1. Corrección del nombre del producto de TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300 mg y EMTRICITABINA 200 mg TABLETASA a FOVIREM. 2. Corrección de la forma farmacéutica de TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELÍCULA a TABLETA RECUBIERTA. 3. Corrección de CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS de: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a las sustancias activas emtricitabina y tenofovir y cualquiera de sus componentes, a CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Acidosis láctica/hepatomegalia severa con esteatosis. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Exacerbación de la hepatitis después de la suspensión del tratamiento. Nueva aparición o empeoramiento de la disfunción renal. Coadministración con otros productos. Pacientes coinfectados por el VIH 1 y el VHB. Disminución de la densidad mineral ósea. Redistribución de las grasas. Síndrome de reconstitución inmunitaria. Fracaso virológico temprano.

Que mediante Resolución No. 2014042764 de 16 de diciembre de 2014, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de aprobar 1. La adición de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA – COLOMBIA, como importador adicional del producto de la referencia. 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 2014085688 de 15 de julio de 2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Radicado No. 2016055928 de fecha 28/04/2016, el señor Ram Reddy Kolkoor actuando en calidad de Representante legal de la sociedad HETERO LABS LIMITED, con domicilio en HYDERABAD – INDIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014946, en el sentido de aprobar:

1. La eliminación de HUMASX PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en LA ESTRELLA – COLOMBIA, como importador del producto FOVIREM.

2. Los artes de envase y empaque del producto allegados en el radicado de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el titular HETERO LABS LIMITED, con domicilio en INDIA, a través de su director ejecutivo, expresa la intención de eliminar a HUMASX PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en La Estrella – Colombia, como importador del producto FOVIREM, quedando en adelante autorizado como único importador AKAR COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que revisados los artes se encuentra que las contraindicaciones, precauciones y advertencias corresponden a lo aprobado mediante Resolución No. 2014008674 de fecha 01/04/2014.

Que revisados los artes allegadas por el interesado, se evidencia que dan cumplimiento al artículo 74 del decreto 677 de 1995, por lo cual es procedente avalar la actualización de los artes por los allegados en el radicado de referencia para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto.

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. 2016052161 DE 13 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: 20063471
RADICACIÓN: 2016158442 **FECHA:** 08/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946
VIGENCIA: 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016158442 radicado el 08/11/2016, el señor Ram Reddy, en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención en el sentido de que sea aprobada: La adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.

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 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 2014008674 del 01/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** La adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.

Cabe citar que las artes seguirán siendo las aprobadas mediante Resolución No. 2014008674 de 01/04/2014.

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. 2016052161 DE 13 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 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 13 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquiroza. Técnico: yrodriguezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.13 17:15:57 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. 2017009704 DE 9 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: 20063471 **RADICACIÓN:** 2017014630 **FECHA:** 07/02/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017014630 radicado el 07/02/2017, el Señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de actualizar la dirección del fabricante y aprobación de los artes allegados con los ajustes de dirección del fabricante y eliminación de la franja verde con la leyenda de medicamento esencial.

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. 2014008674 del 01/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio en la nomenclatura de la dirección de la sociedad fabricante HETERO LABS LIMITED - UNIT III a: Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad- 500 055, Telangana, India.

2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017014630 del 07/02/2017, para la presentación comercial autorizada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, de los cuales elimina la franja verde y leyenda de medicamento esencial.

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

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. 2017009704 DE 9 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

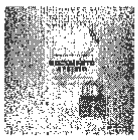
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 9 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: xandradeh Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.09 10:58:2[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

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

RESOLUCIÓN No. 2017053182 DE 14 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

EXPEDIENTE: 20063471 **RADICACIÓN:** 2017038296 **FECHA:** 22/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2014042764 de 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR 1. La adición de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Estrella - Colombia como importador adicional del producto de la referencia.2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014085688 del 15 de Julio de 2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016018511 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA autorizo modificacion de forma simplificada, en el sentido de aprobar:
1. La eliminación de HUMASX PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en LA ESTRELLA - COLOMBIA, como importador del producto de referencia.
2. Los artes de envase y empaque del producto, allegados en el Radicado No. 2016055928 de fecha 28/04/2016 como únicos para las presentaciones comerciales del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2016052161 del 13 de Diciembre de 2016, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar la adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C. Cabe citar que las artes seguirán siendo las aprobadas mediante Resolución No. 2014008674 de 01/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2017009704 de 9 de Marzo de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. El cambio en la nomenclatura de la dirección de la sociedad fabricante HETERO LABS LIMITED - UNIT III a: Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad- 500 055, Telangana, India.
2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017014630 del 07/02/2017, para la presentación comercial autorizada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, de los cuales elimina la franja verde y leyenda de medicamento esencial.

Que mediante escrito número 2017038296 radicado el 22/03/2017, el señor Babu Rao Mallesh, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014946, en el sentido de actualizar la fórmula cualicuantitativa por ajuste en la cantidad de agente de recubrimiento.

Que mediante auto número 2017008810 del 18 de Julio de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:
1. Aclaración de las fechas presentadas para los estudios de estabilidad acelerada.
2. Inclusión de resultados para un año de estabilidad natural.
3. Inclusión de una conclusión respecto al tiempo de vida útil proyectado.

Que mediante escrito número 2017152802 del 20/10/2017, el señor Babu Rao Mallesh, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, allegó respuesta al auto en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2017053182 DE 14 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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..

Frente a los documentos presentados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria al punto 1 del auto 2017008810 del 18 de Julio de 2017 mediante escrito número 2017152802 del 20/10/2017 toda vez que direccionó el requerimiento al área de estabilidades de la planta de producción en India, en donde se confirma que las fechas en las que se realizó el análisis no coinciden con las establecidas para el estudio, debido a dificultades técnicas que no permitieron realizar los análisis en las fechas estipuladas, pero que sin embargo, las fechas en las que se ejecutaron los análisis permitieron tiempos por encima de los establecidos en el protocolo en los cuales se encontraron resultados dentro de los límites establecidos.

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria al punto 2 del auto 2017008810 del 18 de Julio de 2017 mediante escrito número 2017152802 del 20/10/2017 toda vez que allega el estudio de estabilidad natural para un período de un año.

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria al punto 3 del auto 2017008810 del 18 de Julio de 2017 mediante escrito número 2017152802 del 20/10/2017 toda vez que allega una conclusión respecto al tiempo de vida útil proyectado de acuerdo a los resultados de los estudios de estabilidad.

Que se allega la nueva fórmula cualicuantitativa de las tabletas en la que se explica que la variación se limita a la cantidad de agente de recubrimiento agregado.

Que se aclara que la cantidad de agente de recubrimiento incluido en la fórmula cualicuantitativa debe considerar un 20% de exceso en el paquete técnico para compensar las pérdidas durante el proceso de recubrimiento.

Que se allega el proceso de manufactura explicado paso a paso.

Que se allegan los certificados de análisis de los principios activos utilizados en los lotes en estudio, analizados con metodología propia.

Que se allegan los certificados de análisis de las materias primas utilizadas en los lotes en estudio, de acuerdo a farmacopea Europea.

Que se allega certificado de análisis del material de recubrimiento de acuerdo a metodología propia, avalada por el fabricante.

Que se allegan certificados de análisis de producto terminado para los estudios de estabilidad analizados con metodología propia.

Que se allega validación de la metodología analítica incluyendo el ensayo, la uniformidad de contenido, la uniformidad de mezcla, disolución y compuestos relacionados.

Que se allega protocolo de estabilidad incluyendo responsabilidades, plan de estabilidad, procedimiento, programa de estabilidad detallado y detalles del envase.

Que el material de envase y empaque continúa siendo el que actualmente se encuentra aprobado: Frasco de polietileno de alta densidad, con tapa,linner y sílica gel como desecante.

Que la estabilidad acelerada se realizó para dos lotes (E160189 y E160189 c) a 40°C +/- 2 °C y 75 % +/- 5 % HR con seguimiento en los tiempos 0, 1 , 2 , 3 y 6 meses (si bien este tiempo se amplió de acuerdo a lo descrito en el requerimiento 1 del auto).

Que se allegan resultados de estudio de estabilidad a 12 meses para un lote en condiciones naturales: 30 °C +/- 2 °C y 65 % +/- 5 % HR.

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. 2017053182 DE 14 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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 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 2014008674 del 01/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Como única fórmula cualicuantitativa del producto la allegada mediante escrito número 2017038296 radicado el 22/03/2017 (folio 6), la cual describe los principios activos y los excipientes de forma cuali - cuantitativa.
2. Un tiempo de vida útil de 24 meses, manteniendo el producto a una temperatura inferior a 30 °C y una humedad inferior a 65 % en su envase y empaque original.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C +/- 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. Adicionalmente debe implementar un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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



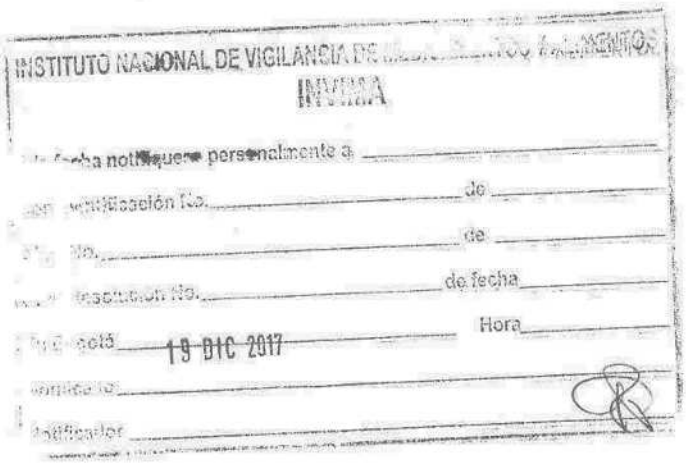
Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por: FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.14 08:46:[illegible]
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: rmartinezro, Técnico: naguirreb 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
INVIMA
Fecha notifique personalmente a
de
de
de fecha
Hora
19 DIC 2017

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

RESOLUCIÓN No. 2018036805 DE 27 de Agosto 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: 20063471 **RADICACIÓN:** 20181130367 **FECHA:** 29/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181130367 radicado el 29/06/2018, el señor Sreekanth Gonugunta identificado con cedula de extranjería No. 591328, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0014946, en el sentido de aprobar:

1. La adición de Acondicionadores.
2. La Inclusión de Importador
3. La Exclusión de Importador.
4. La Adición de la presentación Muestra Medica.
5. Aprobación de 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 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2014008674 del 01/04/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las sociedades PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A – 25 Bogotá D.C. y PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en el Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona Franca INTEXZONA Bodega 36, Colombia, como acondicionadores del producto.

2. La Inclusión de la Sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT. 900.569.874-8 y con domicilio en la Calle 134 No. 7 – 83 Torre 1 Oficina 152 de la ciudad de Bogotá D.C. como Importador del producto

3. La Exclusión de la Sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT. 900.589.394-1 y domiciliada en Bogotá D.C. como Importador del producto.

4. La Adición de la presentación Muestra Medica.

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. 2018036805 DE 27 de Agosto 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.

- Muestra Medica: Caja Plegadiza X 1 Frasco en PEAD X 30 Tabletas.

5. Los artes del producto, Material de Empaque (Caja plegadiza), Material de Envase (Etiqueta), allegados mediante número 20181130367 radicado el 29/06/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, serán en adelante los únicos diseños autorizados para las presentaciones comerciales y Muestras Médicas autorizadas, para el producto y reemplazando las anteriores incluidas en el Registro Sanitario.

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 27 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.08.27 14:31:36 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. _____ de fecha _____

En Bogotá 29 AGO 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019017287 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20063471 **RADICACIÓN:** 20181123082 **FECHA:** 20/06/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2014042764 del 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA Aprobó:
1. La adición de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Estrella - Colombia como importador adicional del producto de la referencia.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque (etiqueta frasco y caja plegadiza) allegados mediante radicado 2014085688 del 15 de Julio de 2014, los cuales incluyen la franja verde en cuyo interior aparece la leyenda Medicamento esencial, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016018511 del 20 de Mayo de 2016, el INVIMA Aprobó:
1. La eliminación de HUMASX PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en LA ESTRELLA - COLOMBIA, como importador del producto de referencia.
2. Los artes de envase y empaque del producto, allegados en el Radicado No. 2016055928 de fecha 28/04/2016 como únicos para las presentaciones comerciales del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2016052161 del 13 de Diciembre de 2016, el INVIMA Aprobó: La adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C. Cabe citar que las artes seguirán siendo las aprobadas mediante Resolución No. 2014008674 de 01/04/2014.

Que mediante Resolución No. 2017009704 del 09 de Marzo de 2017, el INVIMA aprobó:
1. El cambio en la nomenclatura de la dirección de la sociedad fabricante HETERO LABS LIMITED - UNIT III a: Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad- 500 055, Telangana, India.
2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017014630 del 07/02/2017, para la presentación comercial autorizada, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, de los cuales elimina la franja verde y leyenda de medicamento esencial.

Que mediante Resolución No. 2017053182 del 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó:

1. Como única fórmula cualicuantitativa del producto la allegada mediante escrito número 2017038296 radicado el 22/03/2017 (folio 6), la cual describe los principios activos y los excipientes de forma cuali - cuantitativa.
2. Un tiempo de vida útil de 24 meses, manteniendo el producto a una temperatura inferior a 30 °C y una humedad inferior a 65 % en su envase y empaque original.

Que mediante escrito No. 20181123082 del 20 de Junio de 2018, el señor BARU RAO MALLESH actuando en calidad de representante legal de la sociedad Seven Pharma Colombia S.A.S. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de Modificación de indicación para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019017287 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) 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 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 201811230827 del 20/06/2018, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 01 de 2019 numeral 3.4.1.5, recomendó aprobar modificación de indicación para el producto de la referencia.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR Resolución No. 2014008674 del 01/04/2014, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto FOVIREM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, en el sentido de **APROBAR:**

Nuevas indicaciones:
Asociación a dosis fija de emtricitabina y tenofovir está indicado en adultos:
Asociado con otros antiretrovirales para el tratamiento de infectados con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1).
Pacientes de alto riesgo de contagio con el virus de la inmunodeficiencia humana tipo (HIV-1), para disminuir la probabilidad de adquisición del mismo, adicional al uso adecuado del condón y demás medidas de protección.
El uso del medicamento no debe conducir a descuidar las medidas de prevención de trasmisión de la enfermedad.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, 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 cinco DIEZ (10) 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., 10 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma valida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.10 11:32:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

16 MAY 2019

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
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. 2022014163 DE 26 de Mayo de 2022

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: 20063471 **RADICACIÓN:** 20211169175 **FECHA:** 24/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0014946 **VIGENCIA:** 06/05/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211169175 de 24/08/2021, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado para el producto FOVIREM®

1. La adición del acondicionador ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).
2. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando
   De: Calle 134 No. 7 – 83 Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152 Bogotá D.C.
   A: Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).
3. Los artes de material envase y empaque del producto.
4. La autorización de agotamiento de material de empaque y 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.

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,

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. 2022014163 DE 26 de Mayo de 2022

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2019024804 del 17/06/2019 que concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0014946, a favor de HETERO LABS LIMITED ubicado en India, para el producto FOVIREM®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca), como acondicionador secundario del producto en mención.
2. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando **a:** Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana, Cota (Cundinamarca).

3. Los artes de material de envase y empaque allegados con radicado No. 20211169175 del 24/08/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

4. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **FOVIREM®**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2014M-0014946**;

   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 (uds)	Presentación comercial
FOVIREM®	Caja plegadiza	90.000	Caja plegadiza x 1 frasco en PEAD x 30 Tabletas
	etiqueta	90.000	

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
FOVIREM®	E211607A	06/2023	14.796	Caja plegadiza x 1 frasco en PEAD x 30 Tabletas

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022014163 DE 26 de Mayo de 2022

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.

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., 26 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: scifuentesm, Técnico: dmedinato 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

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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TENDIFU®					
Expediente:	20065186	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015141**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/07/08	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	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10, Acta 12/2012, 3.3.9		
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, 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

ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH 1 EN ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 12 AÑOS O MÁS. EL TENOFOVIR ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B CRÓNICA EN ADULTOS.

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 CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: - ACIDOSIS LÁCTICA/HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS.- EXACERBACIÓN DE LA HEPATITIS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. - NUEVA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN RENAL. - COADMINISTRACIÓN CON OTROS PRODUCTOS. - PACIENTES COINFECTADOS POR EL VIH 1 Y EL VHB. - DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA. - REDISTRIBUCIÓN DE LAS GRASAS. - SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNITARIA. - FRACASO VIROLÓGICO TEMPRANO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

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 con un Frasco de PEAD blanco X 30 tabletas, con tapa blanca de PP a prueba de niños con linner, bolsa de sílica gel y algodón.	2014/02/26	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AF07	TENOFOVIR DISOPROXIL	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED	Unit III Block A&B Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED	Unit III Plot No 22 -110, IDA, Jeedimetla INDIA	
IMPORTADOR	NI	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7. COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36 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
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79A - 25, Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia 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. 2014020698 DE 8 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escritos No. 2013087364 del 06/08/2013, 2013145749 de 10/12/2013 y 2014028827 de 14/03/2014 el Señor Santiago Barrientos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto TENDIFU® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS. LIMITES, con domicilio en INDIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013087364 del 06/08/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de aceptación de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura – BMP – GMP – Decretos 549 de 2001 y 162 de 2004, No. 0013-14 de 27 de Enero de 2014 el INVIMA ACEPTÓ el certificado de la Autoridad Sanitaria de España No. ES/034H/12, del 18/08/2012, con una vigencia hasta el 28 de Julio de 2014, para el fabricante HETERO LABS LIMITED con domicilio en Unit III Block A y B, Formulations, Plot No. 22-110 Industrial Area Jeedimetia, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh) India., en el cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.N10., acta de Comisión Revisora No. 12 de 2012, numeral 3.3. 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:	TENDIFU®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2014M-0015141** VIGENTE HASTA: 31 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Unit III Block A y B, Formulations, Plot No. 22-110 Industrial Area Jeedimetia, Hyderabad 500 055 (Andhra Pradesh), INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATO 300,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE PEAD BLANCO X 30 TABLETAS, CON TAPA BLANCA DE PP A PRUEBA DE NIÑOS CON LINNER, BOLSA DE SÍLICA GEL Y ALGODÓN.
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTIRRETROVIRALES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIH 1 EN ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS DE 12 AÑOS O MÁS. EL TENOFOVIR ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HEPATITIS B CRÓNICA EN ADULTOS.
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 A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: - ACIDOSIS LÁCTICA/HEPATOMEGALIA SEVERA CON ESTEATOSIS.- EXACERBACIÓN DE LA HEPATITIS DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. - NUEVA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN RENAL. - COADMINISTRACIÓN CON OTROS PRODUCTOS. - PACIENTES COINFECTADOS POR EL VIH 1 Y EL VHB. - DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA. - REDISTRIBUCIÓN DE LAS GRASAS. - SÍNDROME DE RECONSTITUCIÓN INMUNITARIA. - FRACASO VIROLÓGICO TEMPRANO.

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. 2014020698 DE 8 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

OBSERVACIONES:	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 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.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS. ALMACENAR A TEMPERATURA EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20065186
RADICACIÓN No.:	2013087364

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014028827 de fecha 14/03/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y 74 del Decreto 677 /95 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 acelerados (40°C+/-2°C / 75%+/-5%HR) con la siguiente frecuencia de tiempos 0,3, 6 meses; y estudios naturales (30°C+/-2°C / 75%+/-5%HR) con la siguiente frecuencia 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses (dos lotes) y 0,3,6,9,12,18, 24 meses (un lote).
ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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, 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 Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Técnico: E. Yusti
Legal: H. Martínez:
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

RESOLUCIÓN No. 2016052160 DE 13 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: 20065186 **RADICACIÓN:** 2016158440 **FECHA:** 08/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015141 **VIGENCIA:** 31/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016158440 radicado el 08/11/2016, el señor Ram Reddy, en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención en el sentido de que sea aprobada: La adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.

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 2014020698 del 08/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015141 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto TENDIFU® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.

Cabe citar que las artes seguirán siendo las aprobadas mediante Resolución No. 2014020698 de 08/07/2014.

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.

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.

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. 2016052160 DE 13 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: yrodriguezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.13 17:14:3[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
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. 2017001626 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: 20065186 **RADICACIÓN:** 2016173605 **FECHA:** 02/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015141 **VIGENCIA:** 31/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016173605 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 2014020698 del 08/07/2014 que concedió registro sanitario número INVIMA 2014M-0015141 a favor de Hetero Labs Limited con domicilio en India, para el producto TENDIFU® 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 2014020698 del 8 de julio 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.

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)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo ID N.° 64728
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. 2017001626 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.

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: jquiroze, Técnico: ymanriquep Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.01.18 12:48:0
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

RESOLUCION No. 2017051737 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de 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..

EXPEDIENTE: 20065186 **RADICACIÓN:** 2017038293

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014020698 de 8 de Julio de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014M-0015141, para el producto TENDIFU®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante escrito radicado número 2017038293 del 22/03/2017, el señora Babu Rao Mallesh Cilamkoti, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015141, en el sentido que sea aprobado cambio de excipientes actualización de la cantidad del agente de recubrimiento (Opadray II blue 32k505038).

Que mediante auto No: 2017009394 del 04 de agosto 2017, se generó requerimiento en la información técnica y por consiguiente se solicitó aclarar CUAL ES el estandar primario con el que trabaja, allegar certificado de venta libre(CPP), allegar certificado BPM, allegar descripción del proceso, especificaciones de calidad y resultados del producto terminado, revalidación de la metodología de análisis, protocolo de estabilidad, que incluya entre otros dos lotes porque un lote no es representativo, de manera que se establezca un tiempo de vida útil confiable, aclarar el material de envase.

Que mediante respuesta al auto radicado No. 2017162889 del 09 de noviembre de 2017, el interesado allegó la información para el auto antes mencionado, en donde el interesado manifiesta que en el punto 7 responde de acuerdo con los lineamientos establecidos en la guía "SUPAC"(Scale-up and Post Approval Change) de la FDA, la cual se puede consultar en: https:www.fda.gov/downloads/guidances/ucm070636.pdf. este tipo de cambios se clasifican como "nivel 1" razón por la cual la realización de estudios de estabilidad con un lote son suficientes para soportar cambios de este tipo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 20065186, el interesado no dio respuesta satisfactoria, toda vez que en el punto 7 del auto se solicitó que allegará entre otros protocolo del estudio de estabilidad por envejecimiento natural para 2 o 3 lotes industriales como mínimo, ya que 1 solo lote no es representativo que permita establecer de manera confiable un tiempo de vida útil para el producto.

Que una vez revisada la página a la que hace referencia, Guía "SUPAC"(Scale-up and Post Approval Change) de la FDA, no se encuentra vigente toda vez que la misma corresponde al año 1995, y la FDA ha publicado a través del tiempo varias guías de este tipo con revisiones que hacen de manera periódica, a la fecha la última Guía para la industria y sus cambios posteriores a la aprobación de Controles químicos y fabricación (CMC) de 2014, a la fecha esta guía está en revisión, también es importante anotar que dentro de la última versión no menciona nada con respecto a lotes de estudio de estabilidad, además debe tenerse en cuenta que la norma que rige para Colombia en cuanto a los estudios de estabilidad se encuentra establecida en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, que determina los lineamientos para este tipo de estudios según se presentan en guías ICH, donde se establece que para cambios de excipientes, tiene que allegar por lo menos tres lotes como mínimos para establecer la vida útil autorizada; razón por la cual este despacho considera NEGAR la solicitud de modificación de cambio de excipientes. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **NEGAR** la solicitud de modificación de cambio de excipientes allegado mediante escrito radicado número 2017038293 del 22 de marzo de 2017, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

ARTICULO SEGUNDO: 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

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. 2017051737 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se NIEGA una solicitud de Modificación de 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..

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-12-05 08:31:06
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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019052150 DE 19 de Noviembre de 2019
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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

EXPEDIENTE: 20065186 **RADICACIÓN:** 20181205962
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015141 **VIGENCIA:** 31/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014020698 de 8 de Julio de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014M-0015141, para el producto TENDIFU®, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2016052160 de 13 de Diciembre de 2016 el INVIMA aprobó adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017001626 de 18 de Enero de 2017 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.

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 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 articulo 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. (...)*

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019052150 DE 19 de Noviembre de 2019
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.7.4. manifiesta:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente".*

Que de acuerdo con información proveniente del Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA donde nos indican que a los establecimientos HETEROLABS LIMITES UNIT III, con domicilio en Survey No. 51 22 – 110, Industrial Developmet Area Jeedimetla, Hyderabad. PIN 500-056, Andhra Pradesh, HETEROLABS LIMITED UNIT VI, con domicilio en APIIC Formulations SEZ, Polepally Jadcherla, Mahaboob Nagar- 50931, Andra Pradesh, India, se les Venció la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y no presentaron solicitud de renovación de las mismas; sin embargo se encuentran productos con registro sanitario vigente fabricados por este laboratorio.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto de este expediente se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Que de acuerdo a lo establecido por este despacho, el titular del registro HETERO LABS LIMITED, para la fabricación del producto, cuenta con HETEROLABS LIMITED UNIT, como su único fabricante y que tomando en consideración lo manifestado por el Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA, este establecimiento *NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufacturas Farmacéutica*, es deber de esta entidad ordenar la revisión de oficio a fin de que el titular del registro INCLUYA un nuevo fabricante y excluya al que perdió BPM so pena de las medidas que acarrea el hecho de no contar con la correspondiente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

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, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TENDIFU® registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED 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 SEIS (6) MESES 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 para cambiar de fabricante o presentar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, 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.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
22 NOV 2019

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.11.19

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO

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. 2019057211 DE 18 de Diciembre 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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065186 **RADICACIÓN:** 20191098020 **FECHA:** 24/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015141 **VIGENCIA:** 31/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014020698 del 8 de julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015141, para el producto TENDIFU®, en la modalidad Importar y Vender, a nombre de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA

Que mediante Resolución No. 2016052160 del 13 de diciembre de 2016 el INVIMA aprobó la adición de importador a SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 Piso 5 Oficina 152 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017001626 del 18 de enero de 2017 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. Los cambios autorizados en la presente Resolución, deben quedar reflejados en las etiquetas autorizadas del medicamento mediante Resolución 2014020698 del 8 de julio de 2014.

Que mediante Resolución No. 2017051737 del 4 de diciembre de 2017 el INVIMA negó la solicitud de modificación de cambio de excipientes allegado mediante escrito radicado No. 2017038293 del 22 de marzo de 2017, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

Que mediante escrito No. 20191098020 del 24 de mayo de 2019, el Señor SREEKANTH GONUGUNTA, actuando en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015141, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de formula del producto por modificación en las cantidades utilizadas en algunas materias primas para optimizar el proceso.
2. La exclusión del importador KAR COLOMIA S.A.S., aclarando que quedara como único importador del producto el establecimiento SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. identificado con NIT 900.569.874-8.

Que mediante auto No. 2019012149 del 01 de octubre de 2019 el INVIMA requirió al interesado información adicional del tramites solicitado.

Que mediante anexo No. 20191233414 del 26 de noviembre de 2019 el interesado allega información adicional al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que mediante anexo No. 20191233414 del 25 de noviembre de 2019 el interesado allego documento donde el INVIMA emitió certificado de aceptación N°0015-18 del 26 de enero de 2018,

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. 2019057211 DE 18 de Diciembre 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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM-GMP, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, para el laboratorio HETEREO LABS LIMITED-UNIDAD III, ubicado en Unit III Formulation Plot N°22 -110IDA., Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 TELANGANA, INDIA., para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas no estériles especial: solidos. Certificado original ES/065HV/17 del 22 de junio de 2017 última inspección 3 de marzo de 2017.

Que la modificación en la formulación del producto en referencia (Folio 17), corresponde a modificación en las cantidades de dos de los excipientes y la actualización realizada no afecta la calidad, eficacia y seguridad del producto de la referencia.

Que el interesado allegó los estudios de estabilidad acelerados efectuados bajo condiciones de zona climática IV (40°C ± 2°C) (70 %HR ± 5 %HR) completos y los estudios de estabilidad natural efectuados bajo zona climática IVa (30°C ± 2°C) (65 %HR ± 5 %HR), allegando datos con frecuencia de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, en radicado inicial. Que los estudios anteriores permitieron demostrar que la nueva formulación mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente mantener un tiempo de vida útil de 24 meses.

Que una vez revisado el expediente se evidencia que el registro cuenta con dos importadores aprobados, incluido el SEVEN PHARMA COLOMBIA 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 articulo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014020698 del 08 de julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015141 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto TENDIFU® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El Cambio de Formula del producto por modificación en las cantidades utilizadas en algunas materias primas, según la información allegada mediante radicado No. 20191098020 del 24 de mayo de 2019

2. La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S. quedando como único importador aprobado para el producto **TENDIFU®** es el establecimiento SEVEN PHARAM COLOMBIA S.A.S. Identificado con el NIT 900.569.874-8.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil de 24 meses, 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+/-2 °C) (75+/-5%HR). Por tanto, el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Articulo 22, Parágrafo segundo.

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

RESOLUCIÓN No. 2019057211 DE 18 de Diciembre 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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

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, 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 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 DIC 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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.18 11:10:20 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. 2021018219 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.

EXPEDIENTE: 20065186 **RADICACIÓN:** 20201258558 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015141 **VIGENCIA:** 31/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201258558 de fecha 30/12/2020, el señor Jayadeep Shukla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicada en Bogotá – D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de los siguientes acondicionadores para el producto TENDIFU®
   - ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Cota – Cundinamarca
   - PHAREX S.A., ubicado en Bogotá D.C.
   - PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Cota – Cundinamarca.
2. El cambio de domicilio del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., pasando:
   De: Calle 134 No. 7 -83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá D.C.
   A: Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca.

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. 2014020698 del 08/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015141, a favor de HETERO LABS LIMITED ubicado en India, para el producto TENDIFU®, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de los siguientes acondicionadores para el producto en mención:
   - ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande, Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota – Cundinamarca

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. 2021018219 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.

- PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79A – 25, Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia, Bogotá D.C.,
- PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, Cota – Cundinamarca.

2. El cambio de dirección 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. 2014020698 de 8 de julio de 2014 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

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

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. 2019054293 DE 2 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: 20108174 **RADICACIÓN:** 20191207288 **FECHA:** 22/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0017528 **VIGENCIA:** 11/01/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191207288 de 22/10/2019, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de titular del producto OXIBUTININA TABLETAS 5 mg.
   DE: SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C.
   A: SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C
2. Los artes de 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.

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. 2016054198 de 26/12/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0017528, a favor de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto OXIBUTININA TABLETAS 5 mg en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio del titular del registro sanitario del producto en mención a: SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C

2. Los artes de material de envase y empaque (foil del blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191207288 de 22/10/2019, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019054293 DE 2 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.

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., 2 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: kbricenor Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 DIC 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/12/02 11:06:38 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. 2016054198 DE 26 de Diciembre de 2016
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, 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 escrito No. 2016050030 del 18/04/2016, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OXIBUTININA TABLETAS 5 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance con radicado No. 2016175981 de fecha 07/12/2016, el interesado complementó la información allegada, para continuar con el tramite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2016050030 de fecha 18/04/2016, y alcance al radicado No. 2016175981 de fecha 07/12/2016,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 NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71 A No. 29 C 21 BOGOTA D.C. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia por 3 años, conforme a la Resolución No. 2014043925 del 19/12/2014, y con una fecha de vigencia hasta el 18/12/2017.

Que los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza), de las presentaciones comerciales, presentados mediante radicado inicial No. 2016050030 de fecha 18/04/2016, 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 pilotos, a 03 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), y 03 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). 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. 8.1.5.0.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:	OXIBUTININA TABLETAS 5 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M -0017528**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71 A No. 29 C 21 BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE OXIBUTINA 5,0 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 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. 2016054198 DE 26 de Diciembre de 2016
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, 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.

	BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U y CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS SINTOMAS DE EVACUACION URINARIA COMO DIFICULTAD EN LA MICCION DIURNA Y NOCTURNA, INCONTINENCIA URINARIA.
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, EMBARAZO, GLAUCOMA, COLITIS ULCERATIVAS, MIASTENIA GRAVIS. USESE CON PRECAUCION EN ANCIANOS Y PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPATICA Y RENAL.
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. "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 TEMPERATURAS INFERIORES A 30ª C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20108174
RADICACIÓN No.:	2016050030

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase, empaque (blister y caja plegadiza), allegados mediante radicado inicial No. 2016050030 de fecha 18/04/2016, como único para las presentaciones comerciales 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 y 3 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 y 3 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C 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".

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

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. 2016054198 DE 26 de Diciembre de 2016
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, 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.

Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 26 de Diciembre 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: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.26 10:18:20 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 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. 2016023605 DE 23 de Junio 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 Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005002815 de 22 de Febrero de 2005, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004180 para el producto GELICIOUS® en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO.

Que mediante Radicado No. 2014162527 de 9 de Diciembre de 2014, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de PROCAPS S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto LATANOX en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015006210 de 01 de Junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Presentaciones que deberán ser aprobadas en la Renovación
2. Especificaciones de calidad para la materia prima
3. Prueba específica de recuento microbiano
4. Prueba de eficacia del agente antimicrobiano
5. Pruebas de Esterilidad
6. Artes
7. Protocolo de Estabilidad
8. Estudios de estabilidad
9. Prueba de las gotas contenidas en un mililitro.

Que mediante Radicado No. 2015116546 de 09 de Septiembre de 2015, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de PROCAPS S.A., presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance al expediente No. 19947216 con Radicado No. 2016020993 de 19 de Febrero de 2016, se allegó la prueba de eficacia antimicrobiana, numeral 4.6 del literal 4.1 de la guía técnica de análisis, la cual es acogida por el artículo 89 del decreto 677 de 1995, y en la norma compendial <51> de la USP vigente.

Que mediante alcance al expediente No. 19947216 con Radicado No. 2016067752 de 20 de Mayo de 2016, se allegaron los artes de envase y empaque

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado se acogió a lo conceptuado en el Acta 23 de 2012, numeral 3.3.42., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, respecto a las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que mediante Resolución No. 2014027182 de 25 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a PHARMAYECT S.A., con domicilio en la Carrera 129 No. 22 B-57, Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 y locales 1 y 2 del Parque Industrial de Occidente, de Bogotá D.C., para la Fabricación de Medicamentos con Principios Activos Estériles (latanoprost), soluciones y suspensiones de pequeño volumen oftálmicas, con vigencia hasta el 22/09/2017.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes Pilotos fabricados y usando como material de envase Frasco polietileno de baja densidad, soportan 2 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 2°C – 8ºC cumpliendo con lo

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

RESOLUCIÓN No. 2016023605 DE 23 de Junio 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 Ley 1437 de 2011.

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 allegada de la prueba de Eficacia Antimicrobiana., el tiempo de uso del producto una vez abierto de acuerdo a los resultados obtenidos es de 28 días.

Que revisada la documentación allegada mediante Radicado No. 2016067752 de 20 de Mayo de 2016, los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), cumplen con lo estipulado en el Articulo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995. Los artes para la presentación de uso institucional, seràn los mismos aprobados para las presentaciones comerciales , teniendo en cuenta que éstos deberán llevar la leyenda ¨ USO INSTITUCIONAL ¨ en conformidad con el Articulo 72 parágrafo 4 del Decreto 677 de 1995.

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. 11.3.6.0.N40

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LATANOX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0004180-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 No. 22 B-57, Interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 y locales 1 y 2 del Parque Industrial de Occidente BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SOLUCIÓN OFTALMICA contiene LATANOPROST 0,050 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1 FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO POR 5 mL CON TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR VERDE Y SUBTAPA DE PEBD TRANSPARENTE.
PRESENT MUESTRA MÈDICA:	CAJA POR 1 FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO POR 3 mL CON TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR VERDE Y SUBTAPA DE PEBD TRANSPARENTE.
PRESENT. INSTITUCIONAL:	CAJA POR 1 FRASCO GOTERO DE PEBD COLOR BLANCO POR 5 mL CON TAPA DE POLIPROPILENO DE COLOR VERDE Y SUBTAPA DE PEBD TRANSPARENTE
INDICACIONES:	REDUCCION DE LA PRESION INTRAOCULAR ELEVADA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ANGULO ABIERTO E HIPERTENSIÓN OCULAR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. EL LATANOPROST DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INFLAMACIÓN INTRAOCULAR Y DEBERÁ SER EVITADO EN PACIENTES CON

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

RESOLUCIÓN No. 2016023605 DE 23 de Junio 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 Ley 1437 de 2011.

	INFLAMACIÓN INTRAOCULAR ACTIVA. PACIENTES CON AFAQUIA O PSEUDOFAQUIA. PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE PADECER EDEMA MACULAR. PUEDE CAMBIAR GRADUALMENTE EL COLOR DEL OJO INCREMENTANDO LA CANTIDAD DE PIGMENTO CAFÉ. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO DEBE ADVERTIRSE LA POSIBILIDAD DE UN CAMBIO DE COLOR DE LOS OJOS. UN TRATAMIENTO UNILATERAL PUEDE RESULTAR EN UNA HETEROCROMÍA PERMANENTE. PARA LAS PERSONAS QUE UTILIZAN LENTES DE CONTACTO SE RECOMIENDA QUITÁRSELOS ANTES DE LA APLICACIÓN Y DESPUÉS DE 10 A 15 MINUTOS COLOCARLOS NUEVAMENTE. PARA EVITAR CONTAMINACIÓN NO TOQUE NI PONGA EN CONTACTO LA PUNTA DEL DISPENSADOR CON CUALQUIER SUPERFICIE
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. 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:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENADO A TEMPERATURA DE 2ºC – 8ºC EN SU ENVASE ORIGINAL. LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO DESPUÉS DE ABIERTO ES DE 28 DIAS.

EXPEDIENTE No.: 19947216
RADICACIÓN: 2014162527 **FECHA:** 09/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), del producto de la referencia allegados como alcance al expediente, mediante radicado No. 2016067752 de 20 de Mayo de 2016,como único diseño para las presentaciones Comerciales, Muestra Medica e Institucional autorizadas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario aquí otorgado.

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 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura 2ºC – 8ºC. 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. Tener en cuenta realizar todos los análisis requeridos para materias primas y producto terminado de acuerdo con las observaciones del Artículo Primero de la presente Resolución.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016023605 DE 23 de Junio 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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2016.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTBIOLOGICOSOS Y PRODUCTOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: ypotesd Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2021025225 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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 escrito No. 20201188295 del 14 de octubre de 2020, la señora María Angélica Jiménez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Eurofarma Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DOMPERIX ® 10 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá- D.C.

Que mediante el Oficio comisorio No. AC-3000-0087-21 el INVIMA realizó visita virtual a la planta de fabricación EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 # 17-64 en Bogotá - D.C., la cual se realizó los días 22 y 23 de abril de 2021, con el fin de verificar en planta de fabricación la información allegada con la solicitud y aclarar algunos requerimientos presentados durante la evaluación del producto.

Que mediante escrito No. 20211089785 del 7 mayo de 2021, el Titular presento anexo al expediente con las respuestas a los requerimientos evaluados durante la visita en planta de fabricación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201188295 del 14/10/2020 y como respuesta a los requerimientos posterior a la visita programada a planta de fabricación, radicado No. 20211089785 del 7 mayo de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de conformidad con el procedimiento interno establecido para los trámites de registro sanitario nuevo, bajo tarifa de visita en planta de fabricación y de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se estimó programar la visita a las plantas de producción nacional. Además de poder hacer una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real con el fabricante, mejorando así la oportunidad y calidad de las respuestas a las preguntas e inquietudes que se presenten durante la evaluación del trámite. De acuerdo a lo anterior, se realizó visita al establecimiento EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 68 # 17-64 en BOGOTA - D.C. y del resultado de dicha visita se concluyó que el titular por medio de la información consignada en el expediente 20187535, dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto DOMPERIX ® 10 mg TABLETAS.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante EUROFARMA COLOMBIA S.A.S. antes SCHERING PLOUGH S.A. con domicilio en Carrera 68 No. 17-64 (Antes CARRERA 68 No.19-20). fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2018006590 del 16 febrero de 2018 y vigente hasta 28 marzo 2021. Así mismo mediante radicado No. 20201261166 del 31 de diciembre de 2020, 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; 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 de material de envase (etiqueta) y empaque (Caja plegadiza e Inserto) allegados con la solicitud, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales solicitadas. Así mismo se cumple con el concepto de Comisión revisora.

Que la marca DOMPERIX ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10, acta de Comisión Revisora No. Acta 12 de 2014 #3.6.7 y 23 de 2014 #3.14.1 y acta 21 de 2009 numeral #2.1.8.5 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 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. 2021025225 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOMPERIX ® 10 mg. TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020263
IUMSEGUNDO NIVEL:	1D1035991000
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S antes SCHERING PLOUGH S.A. con domicilio en la Avenida Carrera 68 No. 17-64 (Antes CARRERA 68 No.19-20) con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene DOMPERIDONA 10 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1D1035991000100 CAJA PLEGADIZA POR 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO - IUM 1D1035991000101 CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO - IUM 1D1035991000102 CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO.
MUESTRA MEDICA	IUM 1D1035991000103 CAJA PLEGADIZA POR 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO - IUM 1D1035991000104 CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO - IUM 1D1035991000105 CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL Y DEL TONO DEL ESFÍNTER CARDIAL, ANTIEMÉTICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD O ALERGIA A LA DOMPERIDONA O ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA; TUMORES PITUITARIOS QUE INDUZCAN LIBERACIÓN DE PROLACTINA; CUANDO LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GÁSTRICA PUEDA SER PELIGROSA, POR EJEMPLO: CUANDO SE PRESENTA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA O PERFORACIÓN; LACTANCIA. PODRÍA SER USADO DURANTE EL EMBARAZO CUANDO SE JUSTIFICA POR LOS BENEFICIOS TERAPÉUTICOS ANTICIPADOS. NO ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON ANTICOLINÉRGICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA: EN LA LECHE MATERNA PUEDE EXCRETARSE PEQUEÑAS CANTIDADES DE DOMPERIDONA, NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LATANCIA. INFORME A SU MEDICO SI QUEDA EMBARAZADA DURANTE LA VIGENCIA DEL TRATAMIENTO O LUEGO DE SU FINALIZACION. ESTE MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MUJERES EMBARAZADAS SIN ORIENTACION MEDICA O DEL CIRUJADO DENTISTA. INFORME A SU MEDICO SI ESTA AMAMANTANDO. NO ADMINISTRARSE PARA ALIVIAR EL SÍNTOMA DE DISTENSIÓN ABDOMINAL Y EPIGASTRÁLGIA DADO QUE NO TIENE EFECTOS SOBRE LA SECRECIÓN DE ÁCIDO A NIVEL GÁSTRICO. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTAN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA MODERADA O GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTEN ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN O EL RITMO CARDÍACO, O CONDICIONES SUBYACENTES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE ESTAS PATOLOGÍAS. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PRESENTEN EFECTOS SIMILARES A NIVEL CARDIOVASCULAR (PROLONGUEN EL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA COMO FLUCONAZOL, CLARITROMICINA O

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. 2021025225 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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.

	AMIODARONA) O QUE REDUZCAN SU METABOLISMO (INHIBIDORES POTENTES DEL CITOCROMO CYP3A4 COMO KETOCONAZOL, ERITROMICINA, ENTRE OTROS). POR LO GENERAL EL MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA SEMANA. EL RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES O MUERTE SÚBITA CARDÍACA PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES QUE TOMAN DOSIS DIARIAS SUPERIORES A 30 mg, Y EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD. LACTOSA LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
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.
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:	VEINTICUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO D ELA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20190439
RADICACIÓN No.:	20201188295

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque incluido inserto, allegados mediante radicado 20211089785 del 7 mayo de 2021, en 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. 2021025225 DE 23 de Junio de 2021
Por la cual se concede 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.

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 y 9 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR). Así mismo presenta resultados de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y 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. 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

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ 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. 2021018561 DE 19 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. 20201091844 del 22/05/2020, el Señor Sergio Enrique Castro Urueña, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CEFEPIMA 1 g, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2020012195 del 2 de Octubre de 2020, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente, se determinó que debe cumplir con el siguiente requerimiento:
1. Descripción del proceso de fabricación
2. Allegar el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante
3. Composición o fórmula cuantitativa del producto
4. Materias primas
5. Allegar el contrato entre el titular o el fabricante
7. Etiquetas:

Que mediante escrito No.20201251256 del 23/12/2020, el interesado dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2020012195 del 2 de Octubre de 2020.

Que mediante escrito No.20201258055 del 30/12/2020, el interesado allega alcance al radicado inicial, allegando la prueba de extraíbles

Que mediante escrito No.20211067369 del 09/04/2021, el interesado allega alcance al radicado inicial (artes e inserto).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995, el Titular aporto todos los requisitos técnico/legales necesarios para acceder a la aprobación del Registro sanitario dejando la claridad que el Invima se encuentra en verificación de aquellas solicitudes que realizan importación de materias primas o gráneles, las cuales no sufren ninguna transformación en Colombia y son envasadas directamente por el fabricante registrado en el país, y cuyo Registro sanitario fue concedido bajo la modalidad de Fabricar y vender, por lo cual todos estos Titulares incluyendo el del presente Registro sanitario deben acogerse a las medidas que en su momento expida el Invima ya sea por llamado a Revisión de oficio u otro medio de comunicación oficial, para que realicen de forma inmediata el cambio de modalidad de Fabricar y vender a Importar, envasar y vender, tal y como lo contempla la norma

Que los artes de material de envase, empaque e inserto allegado mediante radicado No 20191234349 del 27 de noviembre de 2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora No. Acta 02 de 2017, numeral 3.6.1. ACTA 10 DE 2013 NUMERAL 3.6.2,Acta 21 de 2016 numeral 3.4.4

Que la información técnica contenida en el inserto e información para prescribir es consistente con la presentada en trámite de solicitud de Registro Sanitario, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALLE 17 A No. 68-82 de BOGOTA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes en la forma farmacéutica de solución estéril de pequeño volumen, con una vigencia hasta el 17/07/2021, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2018021581 de 22/22/2017 por el INVIMA.

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. 2021018561 DE 19 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..

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.1.N10, Acta 02 de 2017, numeral 3.6.1. ACTA 10 DE 2013 NUMERAL 3.6.2,Acta 21 de 2016 numeral 3.4.4. de la Comisión Revisora 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

IUM SEGUNDO NIVEL:	1C1000791005
PRODUCTO:	CEFEPIMA 1 g
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020183
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la CL 17 A No 68-82 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	VICAR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en la CALLE 17 A No. 68-82 de BOGOTA - COLOMBIA,
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRECRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL CONTIENE POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE CONTIENE: CEFEPIMA CLORHIDRATO 1,189,1 mg EQUIVALENTE A CEFEPIMA 1,00000 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1C1000791005100 CAJA POR 1 VIALES DE CEFEPIMA POR 1 g DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y CIERRE DE ALUMINIO TIPO FLIPP OFF AMARILLO POR 1 g. 1C1000791005101 CAJA POR 10 VIALES DE CEFEPIMA POR 1 g DE VIDRIO TIPO I CON TAPON DE BROMOBUTILO Y CIERRE DE ALUMINIO TIPO FLIPP OFF AMARILLO POR 1 g
INDICACIONES:	CEFEPIME ESTÁ INDICADO EN ADULTOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES QUE SE ENLISTAN A CONTINUACIÓN, CUANDO SON CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES: · INFECCIONES DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJAS, INCLUYENDO NEUMONÍA Y BRONQUITIS. · INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS, COMPLICADAS- INCLUYENDO PIELONEFRITIS- COMO NO COMPLICADAS. · INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS. · INFECCIONES INTRAABDOMINALES, INCLUYENDO PERITONITIS E INFECCIONES DE LAS VÍAS BILIARES. · INFECCIONES GINECOLÓGICAS. · SEPTICEMIA. · TERAPIA EMPÍRICA PARA PACIENTES CON NEUTROPENIA FEBRIL. PACIENTES PEDIÁTRICOS (NIÑOS MAYORES DE 2 MESES): CEFEPIME ESTÁ INDICADO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ENLISTADAS A CONTINUACIÓN, CUANDO SON CAUSADAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES: · NEUMONÍA · INFECCIONES DE LAS VÍAS URINARIAS, COMPLICADAS- INCLUYENDO PIELONEFRITIS- COMO NO COMPLICADA · INFECCIONES DE LA PIEL Y ESTRUCTURAS CUTÁNEAS · SEPTICEMIA. · TERAPIA EMPÍRICA PARA PACIENTES CON NEUTROPENIA FEBRIL. · MENINGITIS BACTERIANA

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. 2021018561 DE 19 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..

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: CEFEPIMA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON REACCIONES PREVIAS DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES DE LA FÓRMULA, ANTIBIÓTICOS DE LA CLASE DE CEFALOSPORINAS, PENICILINAS U OTROS ANTIBIÓTICOS BETALACTÁMICOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO: EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL, TAL COMO EXCRECIÓN URINARIA REDUCIDA DEBIDA A INSUFICIENCIA RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA 50 ML/MIN.) U OTRAS CONDICIONES QUE PUEDEN COMPROMETER LA FUNCIÓN RENAL, DEBE AJUSTARSE LA DOSIS DE CEFEPIMA PARA COMPENSAR LA TASA DE ELIMINACIÓN RENAL MÁS LENTA. DEBIDO A QUE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL U OTRAS CONDICIONES QUE COMPROMETEN LA FUNCIÓN RENAL PUEDEN PRESENTARSE CONCENTRACIONES SÉRICAS ELEVADAS Y PROLONGADAS DEL ANTIBIÓTICO CON LAS DOSIS USUALES, LA DOSIS DE MANTENIMIENTO DEBE REDUCIRSE CUANDO CEFEPIMA SE ADMINISTRA A TALES PACIENTES. LA DOSIS CONTINUA DEBE ADMINISTRARSE DE ACUERDO AL GRADO DE DETERIORO RENAL, GRAVEDAD DE LA INFECCIÓN Y SENSIBILIDAD DE LOS ORGANISMOS CAUSANTES. DURANTE ESTUDIOS DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTARON LOS SIGUIENTES EVENTOS ADVERSOS SERIOS: ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE (TRASTORNO DE LA CONCIENCIA INCLUYENDO CONFUSIÓN, ALUCINACIONES, ESTUPOR Y COMA), MIOCLONO, CONVULSIONES (INCLUYENDO ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO) Y/O INSUFICIENCIA RENAL. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE PRESENTÓ EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL QUE RECIBIERON DOSIS DE CEFEPIMA QUE EXCEDÍAN LAS RECOMENDACIONES. RIESGO DE "ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO", ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL..NO ATRAVIESA LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA O PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, LA DOSIS DE CEFEPIMA DEBE AJUSTARSE PARA COMPENSAR LA DISMINUCIÓN DE LA VELOCIDAD DE LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO POR VÍA RENAL. O RIESGO DE NEUROTOXICIDAD. O EN CASO DE QUE SE PRESENTEN SIGNOS O SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE NEUROTOXICIDAD (ALTERACIÓN DE LA CONCIENCIA, CONFUSIÓN, ALUCINACIONES, ESTUPOR, COMA, AFASIA, MIOCLONÍA, CONVULSIONES O ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO), SE DEBE CONSIDERAR LA SUSPENSIÓN DEL MEDICAMENTO. EN GENERAL, LOS SÍNTOMAS DE NEUROTOXICIDAD SE RESOLVIERON DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON CEFEPIMA Y/O DESPUÉS DE HEMODIÁLISIS; SIN EMBARGO, ALGUNOS CASOS INCLUYERON UN RESULTADO FATAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA ESTA CLASE DE FÁRMACOS SE HA REPORTADO CLOSTRIDIUM DIFFICILE RELACIONADA A DIARREA (CDAD) CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO CEFEPIMA Y PUEDE VARIAR EN SEVERIDAD DESDE DIARREA LEVE HASTA COLITIS MORTAL. CDAD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN

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

DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. SE REQUIERE UNA HISTORIA MÉDICA CUIDADOSA YA QUE SE HA REPORTADO QUE CDAD PUEDE PRESENTARSE HASTA DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS. SI SE SOSPECHA O SE CONFIRMA CDAD, PODRÍA SER NECESARIO SUSPENDER EL USO EN CURSO DE ANTIBIÓTICOS NO DIRIGIDOS CONTRA CLOSTRIDIUM DIFFICILE. CUANDO SE ADMINISTRAN FÁRMACOS CON POTENCIAL NEFROTÓXICO, COMO AMINOGLICÓSIDOS Y DIURÉTICOS POTENTES JUNTO CON CEFEPIMA DEBE VIGILARSE CUIDADOSAMENTE LA FUNCIÓN RENAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECÍFICAS PARA EL PRODUCTO LOS ANTIBIÓTICOS DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A CUALQUIER PACIENTE QUE HAYA MOSTRADO ALGUNA FORMA DE ALERGIA, EN PARTICULAR A FÁRMACOS. AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS BETA-LACTÁMICOS, SE HAN REPORTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD GRAVES Y EN OCASIONES MORTALES. SI OCURRE ALGUNA REACCIÓN ALÉRGICA A CEFEPIMA DEBE SUSPENDERSE EL FÁRMACO Y TRATAR AL PACIENTE DE MODO APROPIADO. REACCIONES GRAVES DE HIPERSENSIBILIDAD PODRÍAN REQUERIR ADRENALINA Y OTRA TERAPÉUTICA DE APOYO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIBIÓTICOS, EL USO DE CEFEPIMA PUEDE PROVOCAR SOBRECRECIMIENTO DE ORGANISMOS NO SUSCEPTIBLES. SI SE PRESENTARA SUPERINFECCIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBEN TOMARSE LAS MEDIDAS APROPIADAS. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: FERTILIDAD: SE HA OBSERVADO EN RATAS QUE NO HAY REDUCCIÓN DE LA FERTILIDAD. NO EXISTEN DATOS SOBRE EL USO DE CEFEPIMA EN LA FERTILIDAD HUMANA.EMBARAZO: ESTUDIOS REPRODUCTIVOS EN RATONES, RATAS Y CONEJOS NO HAN DEMOSTRADO EVIDENCIA DE DAÑO FETAL; SIN EMBARGO, NO SE HAN LLEVADO A CABO ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. DEBIDO A QUE ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA EN HUMANOS ESTE FÁRMACO DEBE ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO SOLO CUANDO SEA CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA: CEFEPIMA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA EN MUY BAJAS CONCENTRACIONES. ES NECESARIO TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA CEFEPIMA A MUJERES LACTANDO. USO EN PACIENTES GERIÁTRICOS DE MÁS DE 6,400 ADULTOS TRATADOS CON CEFEPIMA EN ESTUDIOS CLÍNICOS, 35% TENÍAN 65 AÑOS DE EDAD O MÁS MIENTRAS QUE 16% TENÍAN 75 AÑOS DE EDAD O MÁS. EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN PACIENTES GERIÁTRICOS QUE RECIBIERON LA DOSIS USUAL RECOMENDADA PARA ADULTOS, LA EFICACIA CLÍNICA Y LA SEGURIDAD FUERON COMPARABLES A LAS DE PACIENTES ADULTOS NO GERIÁTRICOS, A MENOS QUE LOS PACIENTES TUVIERAN INSUFICIENCIA RENAL. HUBO UNA PROLONGACIÓN MODESTA EN LA VIDA MEDIA DE ELIMINACIÓN Y VALORES MÁS BAJOS DE DEPURACIÓN RENAL EN COMPARACIÓN CON LOS OBSERVADOS EN PERSONAS MÁS JÓVENES. SE RECOMIENDA AJUSTAR LA DOSIS SI LA FUNCIÓN RENAL ESTÁ COMPROMETIDA. SE SABE QUE CEFEPIMA ES ELIMINADO PRINCIPALMENTE POR EL RIÑÓN Y EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS A ESTE FÁRMACO PUEDO SER MAYOR EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL. DEBIDO A QUE EXISTE MAYOR PROBABILIDAD DE QUE LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA TENGAN FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, DEBE PROCEDERSE CON PRECAUCIÓN AL SELECCIONAR LA DOSIS Y LA FUNCIÓN RENAL DEBE SER MONITOREADA. SE HAN

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. 2021018561 DE 19 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..

	PRESENTADO EVENTOS ADVERSOS GRAVES INCLUYENDO ENCEFALOPATÍA REVERSIBLE (TRASTORNO DE LA CONCIENCIA INCLUYENDO CONFUSIÓN, ALUCINACIONES, ESTUPOR Y COMA), MIOCLONO, CONVULSIONES (INCLUYENDO ESTADO EPILÉPTICO NO CONVULSIVO) Y/O INSUFICIENCIA RENAL EN PACIENTES GERIÁTRICOS CON INSUFICIENCIA RENAL A QUIENES SE ADMINISTRÓ LA DOSIS USUAL DE CEFEPIMA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y MAQUINARIA: NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO DE CEFEPIMA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA. SIN EMBARGO, POSIBLES REACCIONES ADVERSAS COMO ESTADO ALTERADO DE CONCIENCIA, MAREOS, CONFUSIÓN O ALUCINACIONES PUEDEN ALTERAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
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, 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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20179998
RADICACIÓN No.: 20201091844

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase , empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20211067369 del 09/04/2021, 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 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); Así como se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y 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. El Titular adquiere la obligación de implementar un programa de seguimiento de estabilidad On-going en los lotes industriales fabricados.

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. 2021018561 DE 19 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..

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 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: msobrinom, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentoss

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. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181188716 de septiembre 13 de 2018, el(la) Señor(a) Sandra Milena Osorio Osorio, actuando en calidad de Representante Legal o Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el(los) producto(s) PIPERACILINA 4000 mg + TAZOBACTAM 500 mg , en la modalidad de Fabricar y vender, a favor de la(s) sociedad(es) FARMALOGICA S A con domicilio en Cra. 44 No. 20 A - 38, Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante Auto No. 2019007502, de julio 02 de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó complementar información relacionada con: advertencias y precauciones, aspectos a verificar en general, batch record, contraindicaciones, código ATC, estándares de referencia, etiquetas de envase primario, fórmula cualicuantitativa, fórmula estructural y condensada, indicaciones, información para prescribir, inserto, producto en proceso, producto terminado, resultados del estudio de estabilidad, si refieren inserto.

Que mediante respuesta de auto de julio 11 de 2019, el (la) señor(a) Carolina Arevalo Granados, actuando en calidad de representante legal o apoderado, de la sociedad **FARMALOGICA S A**, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el (la) interesado(a) esté Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta de auto de julio 11 de 2019 al Radicado **20181188716**, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto, soporte que se encuentra en el expediente del producto.

Que revisada la documentación allegada:

La agencia sanitaria Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- (Colombia) mediante documento No. 2019015294 del 26/04/2019 certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado FARMALOGICA S.A. (Planta 2 Penicilinas) ubicado en la Carrera 43A No. 20B- 07 de Bogotá, D.C.- Colombia, con vigencia hasta el 23/05/2022.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones aprobadas cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobadas en el presente registro.

Que los artes de material de envase allegados mediante respuesta a auto y los artes de material de empaque, allegados a este instituto en fecha 18 de Noviembre de 2019 (incluidos como anexo en la plataforma), cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión 01 de Octubre/2019, allegado a este instituto en fecha octubre 25 de 2019 (incluido como anexo en la plataforma), se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la

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. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

Comisión Revisora No. 27 de 2014 (numeral 3.3.4).

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 3 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones. Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, en condiciones 30 °C +/-2 °C y 65 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que el producto con los principios activos PIPERACILINA Y TAZOBACTAM, en concentraciones 4000 mg y 500 mg, y Forma Farmacéutica polvo para reconstituir a solución inyectable, se encuentra en el listado de medicamentos financiados con recursos de la UPC según Resolución No. 3512 de 2019 del 26 de diciembre de 2019 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social; por lo tanto, se considera "Medicamento Esencial" en Colombia.

Que el producto PIPERACILINA 4000 mg + TAZOBACTAM 500 mg, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N60 y se encuentra soportado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora según Acta No. 27 de 2014 (3.3.4).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N60, acta de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora No. 27 de 2014 (numeral 3.3.4), y la documentación anexada 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 (a los) medicamento(s):

PRODUCTO: Piperacilina 4000 mg y Tazobactam 500 mg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M 19700

MODALIDAD: Fabricar y vender

IUM DE SEGUNDO NIVEL: 2P1000251001

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo estéril para reconstituir

INGREDIENTE(S) FARMACÉUTICO(S) ACTIVO(S): Cada vial contiene Piperacilina sódica equivalente a Piperacilina 4000 mg y Tazobactam sódico equivalente a Tazobactam 500 mg

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. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

CONDICIÓN DE VENTA: Con fórmula médica

INDICACIONES: Tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad: Adultos/adolescentes: Neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis) Infecciones intraabdominales con complicaciones Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético).
Tratamiento de pacientes con bacteremia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano).
Niños (2 - 12 años de edad): Infecciones intraabdominales con complicaciones Piperacilina/tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriana). Se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

CONTRAINDICACIONES: Piperacilina/tazobactam está contraindicado en hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos beta lactámicos (p. ej. cefalosporinas, monobactam o carbapenem).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
Prescripción antibiótica adecuada:
La selección de piperacilina/tazobactam para el tratamiento de un paciente individual debe considerar la idoneidad de usar una penicilina semisintética de amplio espectro fundamentado en factores tales como la gravedad de la infección y la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados.
Reacciones graves de hipersensibilidad: Antes de iniciar el tratamiento con piperacilina/tazobactam, se debe interrogar cuidadosamente con respecto a reacciones previas de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros agentes betalactámicos (por ejemplo cefalosporina, monobactam o carbapenem) y a otros alergenos. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafiláctica/anafilactoidea [incluyendo shock]) en pacientes que recibieron tratamiento con penicilinas incluyendo piperacilina/tazobactam.
Estas reacciones ocurren con mayor probabilidad en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alergenos.
Las reacciones de hipersensibilidad graves requieren la interrupción del antibiótico y pueden requerir la administración de epinefrina y otras medidas de emergencia.

Colitis seudomembranosa: La colitis seudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 30 N° 6[illegible] - 20 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 24 - 6[illegible]
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

diarrea severa persistente, que puede ser potencialmente fatal. El inicio de los síntomas de colitis seudomembranosa puede ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano. En estos casos, se debe suspender piperacilina/tazobactam.
Super infecciones: El tratamiento con piperacilina/tazobactam puede generar la aparición de organismos resistentes que podrían causar superinfecciones. Leucopenia y neutropenia: Se pueden presentar leucopenia y neutropenia, especialmente durante un tratamiento prolongado. Por lo tanto, se debe efectuar la evaluación periódica de la función hematopoyética.
Sangrado: En algunos pacientes que recibieron antibióticos beta lactámicos se presentaron manifestaciones hemorrágicas. Algunas veces estas reacciones se asociaron con alteraciones de las pruebas de coagulación, tal como el tiempo de coagulación, la agregación plaquetaria y el tiempo de protrombina, y ocurren con mayor probabilidad en pacientes con insuficiencia renal. Si se presentan manifestaciones hemorrágicas, se debe suspender el antibiótico y establecer el tratamiento adecuado. Convulsiones: Al igual que con otras penicilinas, pueden presentarse complicaciones neurológicas en forma de convulsiones cuando se administran dosis mayores, especialmente en pacientes con alteración de la función renal.
Hipocaliemia: Puede presentarse hipocaliemia en pacientes con disminución de las reservas de potasio o en aquellos que reciben medicamentos concomitantes que pueden disminuir los niveles de potasio; en estos pacientes es recomendable la determinación periódica de electrolitos. Sodio: Este medicamento contiene 54 mg de sodio por gramo, lo que debe considerarse en pacientes con dieta controlada de sodio.

VIDA ÚTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior de 30°C en su envase y empaque original.
Producto reconstituido en agua estéril para inyección: 24 horas almacenado a 30 °C, 48 horas almacenado entre 2°C – 8°C;
Producto reconstituido en solución de Cloruro de Sodio al 0,9%: 24 horas almacenado a 30 °C, 7 días almacenado entre 2°C – 8°C;
Producto reconstituido en Solución de Dextrosa al 5 %: 7 días almacenado entre 2°C – 8°C

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 2P1000251001100 Caja plegadiza por 10 viales de vidrio Tipo I transparente.

Los cuales tienen la siguiente información asociada:

TITULAR: FARMALOGICA S.A., ubicada en la carrera 44 No. 20 A - 38, Bogotá D.C., Colombia

FABRICANTE DEL PRODUCTO TERMINADO: FARMALOGICA S.A., ubicada en la Carrera 43A No. 20B- 07 de Bogotá, 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

RESOLUCIÓN No. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

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.

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 los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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.

Expediente No.: 20152991

Radicación No.: 20181188716

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los bocetos del inserto versión 01 de Octubre/2019, allegado a este instituto en fecha octubre 25 de 2019 (incluido como anexo en la plataforma), los artes de material de envase allegados mediante respuesta a auto y los artes de material de empaque allegados a este instituto en fecha 18 de Noviembre de 2019 (incluidos como anexo en la plataforma), como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, , en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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, en caso que la vida útil sea concedida con estudios acelerados y naturales, según lo establecido en la Resolución 2514 de 1995, según aplique.

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. 2020018060 DE 5 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 y la Ley 1437 de 2011.

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. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo segundo artículo 22 del Decreto

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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

Dada en Bogotá, D.C., el 5 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
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: rmartinezro Revisó: lblancom

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. 2023021290 del 19 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. 20181250611 de fecha 2018/12/06 el Señor(a) MARIA DOLORES MOSQUERA CASAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto JADELLE ® , 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. 20181250611 de fecha 2018/12/06 , 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:	JADELLE ® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0002181-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAYER A.G. Ubicado en la KAISER - WILHELM - ALLEE 1, 51373 LEVERKUSEN-ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BAYER S.A. Ubicado en la Ak 45 #123-60 Torre Sapiencia, Piso 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAYER OY Ubicado en la PANSIONTIE 47, TURKU 20210, FINLANDIA, con domicilio en FINLANDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. SIGLA: OPEN MARKET LTDA Ubicado en la CELTA TRADE PARK LOTE 134 KILÓMETRO 7 AUTOPISTA BOGOTÁ - MEDELLÍN, FUNZA - CUNDINAMARCA, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada IMPLANTE contiene LEVONORGESTREL 75.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	IMPLANTE
VIA ADMINISTRACIÓN:	IMPLANTE,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON DOS IMPLANTES SUBDERMICOS, CADA IMPLANTE CONTIENE 75mg DE LEVONOGESTREL., USO INSTITUCIONAL: KIT PARA INSERCIÓN DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO JADELLE®, KIT PARA INSERCIÓN DEL IMPLANTE SUBDÉRMICO: 1 JADELLE - Levonorgestrel Micronizado 75 mg x 2 implantes subdérmicos + 1 Trocar estéril para la inserción de JADELLE con inserto + 1 Cura + 1 Gasa estéril y no estéril + 1 venda ortopédica elástica + 1 Jering, kIT PARA INSERCION - 1 - JADELLE, 1 - TROCAR ESTERIL PARA INSERCIÓN, + INSERTO, 1- CURA, 1 - GASA ESTERIL Y NO ESTERIL, 1- VENDA ORTOPEDICA ELASTICA,2 - JERINGAS BD PLASTIPAK.,
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES -HIPERSENSIBILIDAD AL LEVONORGESTREL O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE JADELLE®. -CERTEZA O SOSPECHA DE EMBARAZO. -TRASTORNO TROMBOEMBÓLICO VENOSO ACTIVO. -PRESENCIA O ANTECEDENTES DE HEPATOPATÍA SEVERA MIENTRAS LOS VALORES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA NO HAYAN REGRESADO A LA NORMALIDAD. -PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES DE HÍGADO (BENIGNOS O MALIGNOS). -CERTEZA O SOSPECHA DE TUMORES MALIGNOS DEPENDIENTES DE LAS

HORMONAS SEXUALES.
-SANGRADO VAGINAL NO DIAGNOSTICADO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

ADVERTENCIAS
LOS ENSAYOS CLÍNICOS HAN MOSTRADO QUE LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DE LOS IMPLANTES JADELLE® DISMINUYE DESPUÉS DEL CUARTO AÑO DE USO. EN CONSECUENCIA, LA EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES JADELLE® Y SU CAMBIO POR IMPLANTES NUEVOS SE DEBE CONSIDERAR DESPUÉS DE 4 AÑOS DE USO, ESPECIALMENTE EN LAS MUJERES QUE PESAN MÁS DE 60 KG (CONSULTE LA SECCIÓN 'PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS'). LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE LEVONORGESTREL ES MENOR AL FINAL DEL USO DE LOS IMPLANTES Y ESTÁ INVERSAMENTE RELACIONADA CON EL PESO CORPORAL.

LOS EFECTOS DE JADELLE® EN LOS FACTORES DE COAGULACIÓN HAN VARIADO. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA, JADELLE® SOLAMENTE SE DEBE USAR SI OTROS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS SON INADECUADOS Y DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DE LA RELACIÓN ENTRE LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS. SE HAN INFORMADO EVENTOS ADVERSOS TROMBOEMBÓLICOS Y CARDIOVASCULARES EN USUARIAS DE OTROS IMPLANTES CON LEVONORGESTREL. SE HAN INFORMADO CASOS DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, INFARTO DE MIOCARDIO, EMBOLISMO PULMONAR Y TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA EN USUARIAS DE OTROS IMPLANTES CON LEVONORGESTREL, AL IGUAL QUE EN USUARIAS DE CUALQUIER MÉTODO ANTICONCEPTIVO HORMONAL, PERO NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL CON EL MÉTODO ANTICONCEPTIVO. EN LAS PACIENTES QUE DESARROLLEN ENFERMEDAD TROMBÓTICA O EMBÓLICA ARTERIAL O VENOSA O EN LAS QUE SE SOSPECHEN DICHAS ENFERMEDADES, SE DEBEN EXTRAER LOS IMPLANTES JADELLE® (CONSULTE TAMBIÉN LA SECCIÓN 'PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MAYORES Y MENORES'). OCURRIERON TROMBOFLEBITIS Y FLEBITIS SUPERFICIAL DE MANERA MÁS FRECUENTE EN EL BRAZO DE LA INSERCIÓN. ALGUNOS CASOS SE HAN ASOCIADO CON TRAUMATISMO EN DICHO BRAZO.

LA EXPULSIÓN DE UN IMPLANTE PUEDE OCURRIR ANTES DE QUE LA INCISIÓN HAYA CICATRIZADO SI LOS IMPLANTES SE INSERTARON MUY CERCA DE LA SUPERFICIE DE LA PIEL O DEMASIADO CERCA DE LA INCISIÓN, O CUANDO EL LUGAR DE LA INSERCIÓN ESTÁ INFECTADO. UN IMPLANTE EXPULSADO SE DEBE REEMPLAZAR SIEMPRE POR UN IMPLANTE NUEVO Y ESTÉRIL.
SE HAN PUBLICADO INFORMES DE DESPLAZAMIENTO LIGERO DE IMPLANTES SIMILARES CON LEVONORGESTREL, LA MAYORÍA DE LOS CUALES INCLUYERON CAMBIOS MENORES EN LA POSICIÓN DE LOS IMPLANTES. SE HAN RECIBIDO INFORMES INFRECUENTES DE DESPLAZAMIENTO SIGNIFICATIVO (DE ALGUNOS A VARIOS CENTÍMETROS). ALGUNOS DE ESOS CASOS SE HAN ASOCIADO CON DOLOR O MOLESTIAS. EN EL CASO DE DESPLAZAMIENTO, POSIBLEMENTE SE TENGA QUE MODIFICAR LA TÉCNICA DE EXTRACCIÓN, LO QUE PODRÁ IMPLICAR INCISIONES O VISITAS ADICIONALES.

SE HAN OBSERVADO NIVELES SÉRICOS DE LIPOPROTEÍNAS ALTERADOS EN ENSAYOS CLÍNICOS CON JADELLE®. SI BIEN SE HAN DETECTADO DISMINUCIONES ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVAS DE COLESTEROL TOTAL, LIPOPROTEÍNAS DE ALTA DENSIDAD (HIGH-DENSITY LIPOPROTEIN, HDL), LIPOPROTEÍNAS DE BAJA DENSIDAD (LOW-DENSITY LIPOPROTEIN, LDL) Y TRIGLICÉRIDOS, TODOS LOS VALORES MEDIOS HAN PERMANECIDO DENTRO DE LOS RANGOS NORMALES. NO SE HA DETERMINADO LA TRASCENDENCIA CLÍNICA A LARGO PLAZO DE ESTOS CAMBIOS.

SE DEBE TENER PRECAUCIÓN ESPECIAL AL PRESCRIBIR IMPLANTES JADELLE® EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO RECONOCIDOS DE ENFERMEDAD ARTERIAL O CUALQUIER PREDISPOSICIÓN A DESARROLLAR DICHA ENFERMEDAD.

SI SE DESARROLLA HIPERTENSIÓN ARTERIAL SOSTENIDA DURANTE EL USO DE JADELLE®, O SI UN AUMENTO SIGNIFICATIVO DE LA PRESIÓN ARTERIAL NO RESPONDE ADECUADAMENTE A LA TERAPIA ANTIHIPERTENSORA, DEBE INTERRUMPIRSE EL USO DE JADELLE®.

SI UNA PACIENTE DESARROLLA O TIENE ANTECEDENTES DE MIGRAÑAS DE TIPO FOCAL O CRECIENTE, O DICHAS MIGRAÑAS EMPEORAN DURANTE EL USO DE JADELLE®, SE DEBE EVALUAR LA SITUACIÓN DE MANERA MINUCIOSA.

LAS MUJERES QUE USAN LENTES DE CONTACTO Y DESARROLLAN CAMBIOS VISUALES O CAMBIOS EN LA TOLERANCIA DE LAS LENTES DEBEN SER EVALUADAS POR UN OFTALMÓLOGO. SE PODRÁ ACONSEJAR A LA PACIENTE QUE DEJE DE USAR LENTES DE CONTACTO DURANTE UN TIEMPO O COMPLETAMENTE.

SE HAN INFORMADO TOLERANCIA A LA GLUCOSA Y SENSIBILIDAD A LA INSULINA ALTERADAS EN LAS PRUEBAS ORALES DE TOLERANCIA A LA GLUCOSA EN USUARIAS DE JADELLE® EN ALGUNOS ESTUDIOS. SE DESCONOCE LA TRASCENDENCIA CLÍNICA DE ESTOS HALLAZGOS, PERO LAS PACIENTES DIABÉTICAS QUE USAN JADELLE® DEBEN SER CONTROLADAS MINUCIOSAMENTE. ES POSIBLE QUE OCURRA UN AUMENTO DE PESO DURANTE EL USO DE JADELLE®.

SI SE DESARROLLA HEPATITIS O ICTERICIA COLESTÁSICAS EN UNA PACIENTE QUE UTILIZA JADELLE®, SE DEBEN EXTRAER LOS IMPLANTES. ES HABITUAL QUE OCURRA UN AUMENTO TRANSITORIO LEVE O MODERADO DE LA BILIRRUBINA TOTAL SÉRICA AL INICIO DEL USO DE LOS IMPLANTES. SE HA INFORMADO UN LIGERO AUMENTO DEL RIESGO DE COLELITIASIS DURANTE EL USO DE OTROS IMPLANTES CON LEVONORGESTREL DE TIPO SIMILAR. EL METABOLISMO DEL LEVONORGESTREL PUEDE SER MÁS LENTO QUE LO NORMAL EN PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.

TAMBIÉN SE DEBE CONSIDERAR LA EXTRACCIÓN DE JADELLE® EN MUJERES QUE PRESENTAN DEPRESIÓN SIGNIFICATIVA, DEBIDO A QUE EL SÍNTOMA PUEDE ESTAR RELACIONADO CON LAS HORMONAS. LAS MUJERES CON ANTECEDENTES DE DEPRESIÓN DEBEN SER CONTROLADAS MINUCIOSAMENTE, Y SE DEBE CONSIDERAR LA EXTRACCIÓN DE JADELLE® SI SE DESARROLLAN SÍNTOMAS CLAROS.

LOS ANTICONCEPTIVOS ESTEROIDEOS PUEDEN CAUSAR ALGÚN GRADO DE RETENCIÓN DE LÍQUIDO, LO QUE PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO DE PESO. JADELLE® SE DEBE PRESCRIBIR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON AFECCIONES QUE PODRÍAN SER AGRAVADAS POR LA RETENCIÓN DE LÍQUIDO, Y SE DEBE CONTROLAR DE CERCA SU AFECCIÓN DURANTE EL USO DE JADELLE®.

SE INFORMÓ HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL IDIOPÁTICA EN RARAS OCASIONES EN USUARIAS DE IMPLANTES CON LEVONORGESTREL. LA EVIDENCIA SE BASA EN INFORMES AISLADOS ÚNICAMENTE. ESTE DIAGNÓSTICO SE DEBE TENER EN CONSIDERACIÓN SI OCURREN CEFALEAS Y/O TRASTORNOS VISUALES PERSISTENTES EN UNA MUJER QUE UTILIZA JADELLE®, EN PARTICULAR SI LA PACIENTE ES OBESA O HA AUMENTADO DE PESO RECIENTEMENTE. SI SE DIAGNOSTICA HIPERTENSIÓN INTRACRANEAL IDIOPÁTICA, SE DEBE EXTRAER JADELLE®.

LOS IMPLANTES JADELLE® AFECTAN EL PATRÓN DE SANGRADO MENSTRUAL EN LA MAYORÍA DE LAS MUJERES. SE HAN INFORMADO SANGRADO IRREGULAR, PROLONGADO E INTERMENSTRUAL, MANCHADO Y AMENORREA. EN GENERAL, TALES IRREGULARIDADES DISMINUYEN CON EL USO CONTINUO.
ES RARA LA PÉRDIDA SIGNIFICATIVA DE SANGRE QUE PROVOQUE ANEMIA, Y LAS CONCENTRACIONES PROMEDIO DE HEMOGLOBINA NORMALMENTE AUMENTAN LIGERAMENTE EN LAS USUARIAS DE JADELLE®.
DADO QUE ALGUNAS USUARIAS DE JADELLE® EXPERIMENTAN PERIODOS DE AMENORREA, NO SE DEBE CONFIAR EN LA FALTA DE PERIODOS MENSTRUALES COMO ÚNICO MEDIO PARA DIAGNOSTICAR UN EMBARAZO. SE DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE EMBARAZO CADA VEZ QUE SE SOSPECHE UN EMBARAZO. SEIS O MÁS SEMANAS DE AMENORREA TRAS UN PERIODO DE MENSTRUACIÓN REGULAR POSIBLEMENTE INDIQUEN UN EMBARAZO. LOS IMPLANTES SE DEBEN EXTRAER SI OCURRE UN EMBARAZO.

RARAMENTE, OCURREN EMBARAZOS ECTÓPICOS CON LOS IMPLANTES CON LEVONORGESTREL: CON UNA TASA INFERIOR A 1 POR CADA 1000 AÑOS-MUJER. SI UNA MUJER QUE USA JADELLE® SE PRESENTA CON DOLOR EN LA PARTE INFERIOR DEL ABDOMEN O SE DETERMINA QUE ESTÁ EMBARAZADA, DEBE SER EXAMINADA PARA DESCARTAR UN EMBARAZO ECTÓPICO.

SE DESARROLLAN FOLÍCULOS DURANTE EL USO DE JADELLE®, PERO SU ATRESIA PUEDE ESTAR RETRASADA Y PUEDEN CONTINUAR CRECIENDO MÁS ALLÁ DEL TAMAÑO NORMAL. EN LA MAYORÍA DE LAS MUJERES, TALES FOLÍCULOS AUMENTADOS DE TAMAÑO DESAPARECERÁN

ESPONTÁNEAMENTE. NO OBSTANTE, EN RAROS CASOS, PUEDEN PRESENTAR TORSIÓN O RUPTURA, LO QUE PROVOCA DOLOR ABDOMINAL. AÚN EN PRESENCIA DE SÍNTOMAS, ESTÁ INDICADO UN MANEJO CONSERVADOR, PERO SE DEBE EXCLUIR UN EMBARAZO ECTÓPICO. LA NECESIDAD DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA ES RARA.

EN ALGUNOS RAROS CASOS, SE HAN INFORMADO ENFERMEDADES AUTOINMUNITARIAS COMO ESCLERODERMIA, LUPUS ERITEMATOSO DISEMINADO (LED) O ARTRITIS REUMATOIDE EN USUARIAS DE IMPLANTES CON LEVONORGESTREL. NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL CON LOS IMPLANTES QUE CONTIENEN LEVONORGESTREL. TANTO DURANTE EL EMBARAZO COMO DURANTE EL USO DE ESTEROIDES SEXUALES, SE HAN OBSERVADO LAS SIGUIENTES AFECCIONES, SIN QUE SE CONFIRME UNA RELACIÓN CON EL USO DE PROGESTÁGENOS: ICTERICIA COLESTÁSICA Y/O PICAZÓN, COLELITIASIS, SÍNDROME URÉMICO-HEMOLÍTICO, HERPES GESTACIONAL Y PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN ASOCIADA CON OTOSCLEROSIS. UN METANÁLISIS DE 54 ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INFORMÓ QUE EXISTE UN RIESGO RELATIVO LIGERAMENTE MAYOR (RR = 1.24) DE DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE MAMA EN MUJERES QUE ESTÁN USANDO ACTUALMENTE ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS (AOC), PRINCIPALMENTE CON EL USO DE PREPARACIONES CON ESTRÓGENO-PROGESTÁGENO. EL EXCESO DE RIESGO DISMINUYE GRADUALMENTE A LO LARGO DE 10 AÑOS TRAS LA INTERRUPCIÓN DEL USO DE AOC. DEBIDO A QUE EL CÁNCER DE MAMA ES RARO EN LAS MUJERES MENORES DE 40 AÑOS, EL EXCESO EN LA CANTIDAD DE DIAGNÓSTICOS DE CÁNCER DE MAMA EN USUARIAS ACTUALES Y RECIENTES DE AOC ES PEQUEÑO EN COMPARACIÓN CON EL RIESGO GENERAL DE CÁNCER DE MAMA. EL RIESGO DE QUE SE DIAGNOSTIQUE CÁNCER DE MAMA EN LAS USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS CON PROGESTÁGENOS SOLAMENTE ES, POSIBLEMENTE, DE MAGNITUD SIMILAR AL ASOCIADO CON LOS AOC. NO OBSTANTE, PARA LAS PREPARACIONES CON PROGESTÁGENOS SOLAMENTE, LA EVIDENCIA SE BASA EN POBLACIONES MUCHO MÁS PEQUEÑAS DE USUARIAS Y, POR LO TANTO, ES MENOS CONCLUYENTE QUE PARA LOS AOC. ESTOS ESTUDIOS NO APORTAN EVIDENCIA DE LA CAUSA. EL PATRÓN OBSERVADO DE MAYOR RIESGO PUEDE DEBERSE A UN DIAGNÓSTICO ANTERIOR DE CÁNCER DE MAMA EN USUARIAS DE AO, A LOS EFECTOS BIOLÓGICOS DE LOS AO O A UNA COMBINACIÓN DE AMBOS FACTORES. LOS TIPOS DE CÁNCER DE MAMA DIAGNOSTICADOS EN LAS MUJERES QUE USARON AOC ALGUNA VEZ TIENDEN A SER MENOS CLÍNICAMENTE AVANZADOS QUE LOS TIPOS DE CÁNCER DIAGNOSTICADOS EN LAS MUJERES QUE NUNCA LOS USARON.

EN RAROS CASOS, SE HAN INFORMADO TUMORES HEPÁTICOS BENIGNOS Y, AÚN MÁS RARAMENTE, TUMORES HEPÁTICOS MALIGNOS EN USUARIAS DE ANTICONCEPTIVOS HORMONALES. EN CASOS AISLADOS, ESTOS TUMORES PRODUJERON HEMORRAGIAS INTRAABDOMINALES CON RIESGO DE VIDA. DEBE CONSIDERARSE UN TUMOR HEPÁTICO EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ANTE LA PRESENCIA DE DOLOR SEVERO EN LA PARTE SUPERIOR DEL ABDOMEN, AGRANDAMIENTO DEL HÍGADO O SIGNOS DE HEMORRAGIA INTRAABDOMINAL EN MUJERES QUE USAN JADELLE®.

O 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.
O LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS DEL CITOCROMO P450 3A4 (CYP3A4), QUE PUEDEN DISMINUIR LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE LEVONORGESTREL, PUDIENDO REDUCIR LA EFICACIA ANTICONCEPTIVA DEL MISMO.
O LOS NIVELES ELEVADOS DE ENZIMAS CYP3A4 PUEDEN PERSISTIR HASTA POR 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO INDUCTOR ENZIMÁTICO.
O LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO PARA ALGUNOS DE LOS MEDICAMENTOS INDUCTORES ENZIMÁTICOS SE HA ASOCIADO CON UN MAYOR RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO.
EXPLORACIÓN/CONSULTA MÉDICAS
ANTES DE INICIAR O RECOMENZAR EL TRATAMIENTO, SE DEBEN RECABAR ANTECEDENTES MÉDICOS Y FAMILIARES COMPLETOS. SE DEBE MEDIR LA PRESIÓN ARTERIAL Y SE DEBE REALIZAR UN EXAMEN FÍSICO, GUIADO POR LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DE USO. TAMBIÉN SE DEBE INSTRUIR A LA MUJER PARA QUE LEA CUIDADOSAMENTE EL PROSPECTO PARA LA USUARIA Y CUMPLA CON LAS SUGERENCIAS DADAS, Y PARA QUE SE COMUNIQUE CON SU MÉDICO SI OCURRE ALGÚN PROBLEMA EN EL ÁREA DE LA INSERCIÓN. LA FRECUENCIA Y LA NATURALEZA DE LAS EXPLORACIONES SE DEBEN BASAR EN LAS PAUTAS DE PRÁCTICA ESTABLECIDAS Y SE DEBEN ADAPTAR A CADA MUJER EN FORMA

INDIVIDUAL.

EL ÁREA DE LA INSERCIÓN SE DEBE EXAMINAR EN CADA VISITA DE CONTROL. SI OCURRE SANGRADO VAGINAL NO DIAGNOSTICADO, PERSISTENTE O RECURRENTE, SE DEBEN TOMAR MEDIDAS ADECUADAS PARA DESCARTAR UN TUMOR MALIGNO.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS MAYORES Y MENORES
LOS IMPLANTES JADELLE® NO CONTIENEN ESTRÓGENO Y, POR LO TANTO, EL USO DE JADELLE®, AL IGUAL QUE EL DE OTROS ANTICONCEPTIVOS SIMILARES, HABITUALMENTE, SE PUEDE CONTINUAR DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. NO OBSTANTE, SI EXISTE UN MAYOR RIESGO DE TROMBOSIS, SE DEBEN CONSIDERAR MEDIDAS PROFILÁCTICAS ADECUADAS. DEBIDO AL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO, SE PODRÁ CONSIDERAR LA EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES, YA SEA EN RELACIÓN CON LA CIRUGÍA O CON LA INMOVILIZACIÓN PROLONGADA POR ALGÚN OTRO MOTIVO.

INSTRUCCIONES PARA LA PACIENTE
EL ENVASE CONTIENE UN PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE, A FIN DE FACILITAR LA EXPLICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE JADELLE® A LAS PACIENTES. SE LE DEBE ENTREGAR UNA COPIA DEL PROSPECTO A CADA PACIENTE. SE LE DEBEN EXPLICAR MINUCIOSAMENTE A LA PACIENTE LAS VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE JADELLE®, DE OTROS MÉTODOS DE ANTICONCEPCIÓN Y DE NO USAR NINGÚN MÉTODO ANTICONCEPTIVO. ADEMÁS, SE DEBE PROPORCIONAR INFORMACIÓN ACERCA DE LA INSERCIÓN Y LA EXTRACCIÓN DE LOS IMPLANTES

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 NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES

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: 60 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19934015 **RADICACION:** 20181250611 **FECHA:** 2018/12/06

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 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 19 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

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. 2020012289 DE 30 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 2010004783 de 1 de marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0010492 para el producto CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS en la modalidad fabricar y vender, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20191216120 de 01/11/2019, el señor Marcos Aparecido de Aguirre, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 12.5 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012289 DE 30 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.

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 - 7.3.0.0.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:	CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010492-R1
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.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene CARVEDILOL 12,5 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster Aluminio/PVC-PVDC blanco por 10 y por 30 tabletas cada blíster. Caja Plegadiza por 30, 100, 120, 200, 300, 500, 600, 900 tabletas en blíster PVC/PVDC/Aluminio blanco.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	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 ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al carvedilol o a cualquiera de los excipientes. Deficiencia cardiaca NYHA clase IV, que requiere tratamiento con medicamentos que apoyan la función cardiaca los cuales son usados por vía intravenosa. Enfermedad respiratoria crónica con obstrucción de las vías respiratorias aéreas debido a espasmos de los músculos bronquiales. Disfunción hepática clínicamente significativa. Asma bronquial. Perturbaciones de la conducción del corazón entre atrio y ventrículo. Pulso en reposo menor a 50 pulsaciones por minuto antes de empezar la terapia. Shock inducido por diferencia cardiaca. Enfermedades del nódulo sinusal. Presión arterial considerablemente baja. Hiperacidez de la sangre. Angina de prinzmetal. Tumor no tratado de la médula suprarrenal. Desórdenes severos de la circulación arterial periférica. Tratamiento intravenoso concurrente con Verapamilo o Diltiazem. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. **Advertencias y precauciones:** Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general y cirugía mayor, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Hipotensión y síndrome del iris flácido. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en falla cardiaca son de exclusiva prescripción del especialista.

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

RESOLUCIÓN No. 2020012289 DE 30 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.

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.: 20005109
RADICACIÓN: 20191216120 **FECHA:** 01/11/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013038253 de 17 de diciembre de 2013, 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 del producto **CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010492**; 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 (uds)	Presentación comercial
CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS	9CL3391	SEP/2021	30.131	Caja por 30 Tabletas
	9CL2429	JUN/2021	2.215	Caja por 300 Tabletas INS
	9CL2430	JUN/2021	9.000	Caja por 300 Tabletas INS
	9CL3391	SEP/2021	7.924	Caja por 300 Tabletas INS

El material de empaque 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
CARVEDILOL 12.5	Cajas plegadizas	42.000	Por 300 Tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2020012289 DE 30 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.

mg TABLETAS	Cajas plegadizas	57.000	Por 30 Tabletas

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 30 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 30 de octubre de 2019

Doctora
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
01/11/2019 14:23 Exp.: 20005109 Fol.: 359
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191216120 Primera Radicacion
Cons.: 104426060,104 20191216120
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 520192
Grupo: MEDICAMENTOS
MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE
regulatorios.sanofi@sanofi.com
trans.23 no. 97-73 piso 9 BOGOTA-D.C.

TRAMITE: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010492
EXPEDIENTE: 20005109
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A

Respetada Doctora Judith:

Yo, MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE, identificado con Cédula de Extranjería No. 312.816 actuando en calidad de representante legal de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, atentamente solicito a ustedes la evaluación y aprobación de la Renovación Automática del Registro Sanitario de **CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS.**

Adicionalmente, solicitamos ante ustedes el agotamiento del producto terminado de acuerdo a lo relacionado a continuación:

Nombre del Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
CARVEDILOL 12,5 mg CAJA X 30 COMP	CJA x 30	9CL3391	sep-21	30.131
CARVEDILOL 12,5 mg CAJA X 300 COMP INS	CJA x 300	9CL2429	jun-21	2.215
CARVEDILOL 12,5 mg CAJA X 300 COMP INS	CJA x 300	9CL2430	jun-21	9.000
CARVEDILOL 12,5 mg CAJA X 300 COMP INS	CJA x 300	9CL3391	sep-21	7.924

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Por último, solicitamos el agotamiento de los siguientes materiales de envase y empaque de acuerdo con lo relacionado a continuación:

Nombre del material (seleccione la opción de la lista desplegable)	Descripción del material (p. ej: Cja pleg. x 30 tabl, frasco preimpreso x 30 ml, etc)	Cantidad	Cobertura
Cajas plegadizas	Plegadiza x 300 tabs	42.000	Fabricación febrero 2020
Cajas plegadizas	Plegadizas x 30	57.000	Fabricación febrero 2020

Cordialmente,

MARCOS APARECIDO DE AGUIRRE
Cédula de Extranjería No. 312.816
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2015008782 DE 5 de Marzo 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: 20005109 **RADICACIÓN:** 2014112338 **FECHA:** 04/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010492 **VIGENCIA** 10/03/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010004783 DE 1 de Marzo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010492, para el producto CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución 2010018949 DE 24 de Junio de 2010 el INVIMA aprobó, la adición de la presentación comercial Caja plegadiza por 30 tabletas en Blister PVC PVDC transparente 949/ aluminio por 30 tabletas cada blister y APROBAR los artes de material de empaque (caja) y envase (blister), allegados mediante el radicado No. 2010040102 de 23/04/2010, como único diseño para la presentación comercial ,aprobado de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013038253 con fecha 17 de diciembre de 2013 el INVIMA aprobó:

1. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y foil de blister) allegados mediante radicado 2013142140 del 03/12/2013 en respuesta auto, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores, en los cuales puede usarse "Genfar" en su forma figurativa o distintiva de la linea de comercialización.

2. La ampliación de contraindicaciones, advertencias y precauciones conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 48 del 26 de septiembre de 2012 numeral 3.3.13,

Que mediante Resolución No. 2014013224 DE 13 de Mayo de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: 1- Como única formula para el producto CARVEDILOL 12,5 mg TABLETAS, la allegada mediante radicado No. 2013120244 del 21 de Octubre de 2013. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase blister PVC/ PVDC / Aluminio blanco y empaque previamente autorizado, en condiciones de zona climática IV (30°C+/-2°C - 65%+/-5%).2-
El nuevo material de envase para el producto CARVEDILOL 12,5 mg TABLETAS, es blister PVC/ PVDC / Aluminio blanco, con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada con el radicado No. 2013120244 del 21 de Octubre de 2013, En adelante el material de envase aprobados figuran como: blister PVC/ PVDC / Aluminio blanco.

Que mediante escrito número 2014112338 radicado el 04/09/2014, el Señor Libardo cardenas , actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010492, en el sentido que sea aprobada la adición de las siguientes presentaciones comerciales:

1. **PRESENTACIONES COMERCIALES:**

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

392

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

RESOLUCIÓN No. 2015008782 DE 5 de Marzo 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.

- CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS ENBLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 900TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014112338 del 04 de Septiembre de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las presentaciones solicitadas no requieren estudios de estabilidad adicionales para su aprobación.

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y foil de blister) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013038253 del 17 de Diciembre de 2013.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010004783 del 01/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010492 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las previamente aprobadas:

PRESENTACIONES COMERCIALES:

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. 2015008782 DE 5 de Marzo 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.

- CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS ENBLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 900TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO

Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y foil de blister) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013038253 del 17 de Diciembre de 2013.

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.



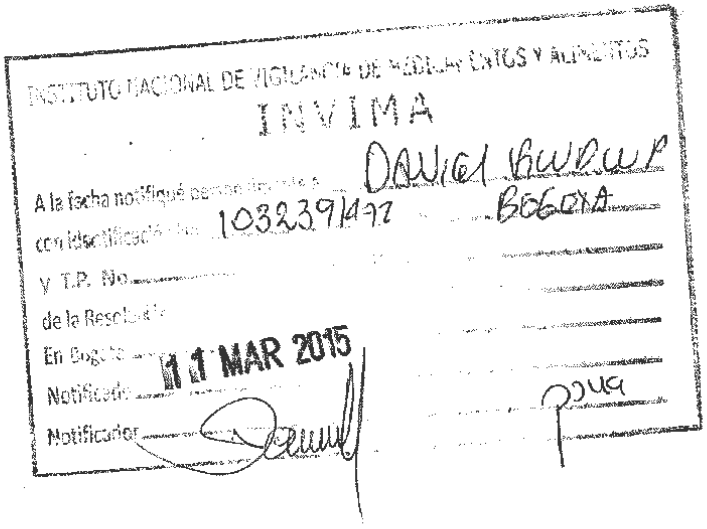
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: kpachecon Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].05 21:10:4[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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a DANIEL RUBIO
con identificación No. 1032391477 BOGOTA
y T.P. No.
de la Resolución
En Bogotá
11 MAR 2015
Notificado
Notificador

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010004783 DE 1 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 2009109634 de fecha 14/10/2009, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.1.0.0.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:	CARVEDILOL 12.5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010492 VIGENTE HASTA: 10 MAR 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 CALI - VALLE, CARRERA 9 NO. 30 - 29
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARVEDILOL 12,5 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	ANTIANGINOSO, ANTIHIPERTENSOR
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	INSUFICIENCIA CARDIACA NO CONTROLADA, BLOQUEO CARDIACO DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, SCHOCK CARDIOGENICO, BRADICARDIA SEVERA, ASMA, EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS, PUEDE EMPLEARSE CON PRECAUSION EN PACIENTES QUE VAYAN A SOMETERSE A ANESTESIA GENERAL, O QUE SEAN DIABETICOS, O SI LAS FUNCIONES RENAL O HEPATICA ESTAN ALTERADAS.
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 TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20005109
RADICACION No.:	2009109634

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 aclarando en que acta, numeral y fecha fueron aprobadas por Comisión Revisora las contraindicaciones y advertencias descritas en el material de empaque. De lo contrario allegar a Comisión Revisora soportes para la inclusión de estas contraindicaciones y advertencias, ó allegar nuevamente corregidas ajustándolas a las actualmente aprobadas en la presente Resolución. De igual forma debe incluir el numero del registro sanitario 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(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 1 de Marzo de 2010

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

RESOLUCION Nro. 2023024321 del 5 de Junio 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. 20231147948 de fecha 2023/06/05 el Señor(a) VICTOR CARDONA GONZALEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ADENOSINA 6MG / 2 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. 20231147948 de fecha 2023/06/05 , 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:	ADENOSINA 6MG / 2 ML SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014345-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KNOVEL PHARMA S.A.S Ubicado en la CALLE 56A 72A 06, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. Ubicado en la Transversal 20A No. 4A - 81, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2mL DE SOLUCION INYECTABLE contiene ADENOSINA 6.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 5 AMPOLLLETAS DE VIDRIO BLANCA TIPO I por 2mL, CAJA POR 25 AMPOLLLETAS DE VIDRIO BLANCA TIPO I por 2mL,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO ALTERNATIVO AGUDO DE LA TAQUICARDIA PAROXÍSTICA SUPRAVENTRICULAR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ENFERMEDAD DEL SENO (EXCEPTO SI EL PACIENTE LLEVA MARCAPASOS), ASMA , BRONCOPATIA OBSTRUCTIVA, ARRITMIAS NO DIAGNOSTICADAS , BLOQUEO DE PRIMERO O SEGUNDO GRADO, SU USO DEBE SER A CORTO PLAZO , MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO
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:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR 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 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 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20058380 **RADICACION:** 20231147948 **FECHA:** 2023/06/05

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 5 de Junio 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. 2021015043 DE 28 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 2007030708 de fecha 14 de diciembre de 2007, se concedió registro sanitario No INVIMA 2007M-0007643, al producto Fugisterol Shampoo, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Bioquiofar Pharmaceutica S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018036774 expedida el 27 de agosto de 2018 el Invima aprobó: Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20181090170 de 08/05/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, remplazando las anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito No. 2017164557 de fecha 14/11/2017, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2007M-0007643 para el producto Fugisterol Shampoo en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante auto No. 2020009665 de fecha 13/08/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Formula cualicuantitativa.
2. Reporte final de los estudios de estabilidad a largo plazo (36 meses).
3. Aprobación o negación de algunas presentaciones.
4. Dirección técnica.

Que mediante escrito radicado No. 20201219175 de fecha 23/11/2020, el señor Luis Emiro Gonzalez Camacho, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida, 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. 2017164557 de fecha 14/11/2017, y respuesta al auto No. 20201219175 de fecha 23/11/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

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

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en la AVENIDA AMERICAS 71C – 40 Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2021006658 del 03 de marzo de 2021, con una vigencia hasta el 07 de abril de 2024.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante radicado No. 20181090170 de 08/05/2018 y aprobados previamente bajo RESOLUCIÓN No. 2018036774 del 27 de Agosto de 2018, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán nuevamente los aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para un lote industrial en la presentación solicitada 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015043 DE 28 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..

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 13.1.3.0.N10 acta de Comisión Revisora No. 20 del año 2016, primera parte, numeral 3.6.6 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:	FUNGISTEROL® SHAMPOO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0007643-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A. con domicilio en la CRA 37A N.25-52 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	GONHER FARMACEUTICA LTDA PLANTA II con domicilio en la AVENIDA AMERICAS 71C – 40, BOGOTA- DC
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSION (CHAMPÚ)
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene KETOCONAZOL 2 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón con frasco PVC blanco X 100 mL con tapa azul de polipropileno y banda de seguridad Caja de cartón con frasco PVC blanco X 200 mL con tapa azul de polipropileno y banda de seguridad
INDICACIONES:	ANTIMICÓTICO PARA EL CUERO CABELLUDO
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 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 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2021015043 DE 28 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..

VIDA UTIL: 36 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.: 19980603
RADICACIÓN: 2017164557 **FECHA:** 14/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20181090170 de 08/05/2018 y aprobados previamente bajo Resolución No. 2018036774 del 27 de Agosto de 2018, 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 (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 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). 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 de abril 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. 2017032101 DE 4 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020229 del 05 de Septiembre de 2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0006357, para FABRICAR Y VENDER el producto TEARSOFT®, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA.

Que mediante escrito número No. 2016080000 del 15/06/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto TEARSOFT® en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2016128397 del 13/09/2016, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía Automática para la Renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el 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 la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación 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

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	TEARSOFT®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006357-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 No. 22 B - 57 interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 locales 1 y 2 Parque Industrial De Occidente, BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTÁLMICA
VIA DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCION OFTÁLMICA contiene CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 5,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por un frasco gotero en PEBD por 15 mL MUESTRA MÉDICA: Caja con un frasco gotero de PEBD por 3 mL.
INDICACIONES:	Está indicado para el alivio temporal de la irritación, picazón, ardor y molestias que se presentan en el síndrome de resequedad ocular sea éste moderado o severo, de cualquier etiología, incluyendo la irritación ocular causada por el viento y exposición al sol.
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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Historias de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Precauciones: Si durante la utilización se presenta dolor ocular, cambios en la agudeza visual o continúan los signos de irritación y estos se presentan o persiste por 72 horas descontinuar el producto y consultar con el oftalmólogo.

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

RESOLUCIÓN No. 2017032101 DE 4 de Agosto de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario 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.

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.
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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en lugar seco, protegido de la luz y a temperatura menor de 30°c. Una vez abierto el frasco el producto se conservara durante 45 días a una temperatura no mayor a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19965663
RADICACIÓN: 2016080000 **FECHA:** 15/06/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2006027146 de 28/11/2006, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- 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 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 Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-08-04 09:13:02
Razón: Revisó: Legal: cgualdronp, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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. 2019048577 DE 28 de Octubre 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: 19965663 **RADICACIÓN:** 20191169268 **FECHA:** 30/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0006357-R1 **VIGENCIA:** 22/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191169268 de 30/08/2019, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que le sea aprobada:

1. La adición de presentación comercial e institucional.
2. Los artes de 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.

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. 2017032101 del 04/08/2017 que concedió Renovación Simplificada al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0006357-R1, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO, para el producto TEARSOFT® en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:

   Presentación comercial
   - Caja por 10 frascos gotero en PEBD por 15 mL
   - Caja por 20 frascos gotero en PEBD por 15 mL
   - Caja por 25 frascos gotero en PEBD por 15 mL

2. Los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191169268 del 30/08/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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. 2019048577 DE 28 de Octubre 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.

*Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como **presentaciones de Uso Institucional**, 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: 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., 28 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: dcalvacher, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.28 14:18:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
01 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ACIDO FOLICO TABLETAS 5MG				
Expediente:	32623	Nro Registro:	**INVIMA 2008 M-010389 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	NINGUNA
Tipo de medicamento		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	17.2.0.0.N10		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FEHA DE VENCIMIENTO.				

Indicaciones

ANEMIA MEGALOBLÁSTICAS Ó MACROCITICAS, DIFERENTES DE LA PERNICIOSA. ANEMIA MEGALOBLÁSTICA DEL EMBARAZO.

Nota Farmacovigilancia

(OCTUBRE 24 DE 2012) LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

ANEMIA PERNICIOSA, DEFICIENCIA DE VITAMINA B12, Y CUANDO EXISTAN CUADROS CON ALTERACIONES NEUROLÓGICAS

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C 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	20.00	CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETA	2011/03/16	Inactivo	2018/01/18	0
6	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2008/09/09	Activo		0
7	0247	U	20.00	CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2008/09/09	Activo	2011/03/15	0
8	0247	U	100.00	CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2008/09/09	Activo		0
9	0247	U	250.00	CAJA PLEGADIZA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2008/09/09	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B03BB01	FOLICO ACIDO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	PREPARADOS ANTIANEMICOS	VITAMINA B12 Y ACIDO FOLICO	ACIDO FOLICO Y DERIVADOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO FOLICO	0.00500	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27 - 50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27 - 50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO)	Autopista Medellín - Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro - Antioquia 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

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008028016 DE 2 de Octubre de 2008
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 escrito No 2008048269 del 14 de Mayo de 2008 la Dra CLARA INES ALVAREZ GIRALDO apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. solicitó renovación de registro sanitario para el producto ACIDO FOLICO TABLETAS.

Que el principio activo se encuentra autorizado en la norma farmacológica No 17.2.0.0. N10
88
Que con base en el articulo 72 del Decreto 677 de 1995, se encontró que el proyecto de etiquetas y material de empaque SI cumplen con lo dispuesto en él.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al 24 OCT. 2018

PRODUCTO:	ACIDO FOLICO TABLETAS 5mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-010389 R2 **VIGENTE HASTA:**
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 ACIDO FOLICO 5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA PLEGADIZA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANEMIA MEGALOBLÁSTICAS Ó MACROCITICAS, DIFERENTES DE LA PERNICIOSA. ANEMIA MEGALOBLÁSTICA DEL EMBARAZO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANEMIA PERNICIOSA, DEFICIENCIA DE VITAMINA B12, Y CUANDO EXISTAN CUADROS CON ALTERACIONES NEUROLÓGICAS.
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 SU FECHA DE FABRICACIÓN, CONFORME A LOS ESTUDIOS PRESENTADOS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	**ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL**
EXPEDIENTE No.:	32623
RADICACIÓN:	2008048269 **FECHA:** 14/05/2008

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- 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 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022027038 DE 8 de Agosto de 2022

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

EXPEDIENTE: 32623 **RADICACIÓN:** 20211248492 **FECHA:** 23/11/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-010389-R2 **VIGENCIA:** 24/10/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211248492 de fecha 23/11/2021, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A ubicado en Medellín - Antioquia, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado para el producto ÁCIDO FÓLICO TABLETAS 5 mg TABLETAS 5 mg.:

1. La adición de LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO), ubicado en Medellín - Antioquia, como fabricante del producto en mención.
2. Los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza)
3. La autorización de agotamiento del material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que el interesado allegó estudios acelerados para 2 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) y estudios de estabilidad natural para 2 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente conceder un tiempo de vida útil de 24 meses para el nuevo fabricante.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

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. 2022027038 DE 8 de Agosto de 2022

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2008028016 de 02/10/2008 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-010389-R2, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. ubicado en Medellín - Antioquia, para el producto ÁCIDO FÓLICO TABLETAS 5 mg, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO), ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro - Antioquia, como fabricante del producto en mención.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por LABORATORIOS ECAR S.A. (PLANTA RIONEGRO), ubicado en la Autopista Medellín – Bogotá, Km 37, Vereda Belén de Rionegro - Antioquia; corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Carrera 44 No. 27 - 50 Medellín –Antioquia continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2008028016 de 02/10/2008

2. Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20211248492 del 23/11/2021 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) del producto **ACIDO FOLICO TABLETAS 5 mg**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2008 M-010389-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 (uds)	Presentación comercial
ÁCIDO FÓLICO TABLETAS 5 mg	Caja Plegadiza	64.564	Caja plegadiza por 20 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas
		44.540	Caja plegadiza por 100 tabletas en blíster PVC/aluminio por 10 tabletas
	Foil de Aluminio	894.736	N.A. Blíster de todas las presentaciones

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes tamaño piloto industrial de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el nuevo fabricante aprobado, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral

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

RESOLUCIÓN No. 2022027038 DE 8 de Agosto de 2022

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

16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto cuando sean requeridos.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 8 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: mrojasc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022-08-08 13:05:28 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. 2017024574 DE14 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. 2006003936 del 01/03/2006, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA 2006M - 0005408 para FABRICAR Y VENDER el producto PRATEN (PRAZOSINA 1mg TABLETAS) a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A. LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015165871 de 11/12/2015, el señor Mauricio Peñuela en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto PRATEN.

Que mediante oficio No. 600-2192-16, radicado No. 2016055639 de 23/04/2016 la Sala de Apoyo de la Comisión Revisora emitió el siguiente concepto: "Una vez realizada la evaluación de la Información para prescribir Versión 01, se evidencia que la información del documento no se ajusta a las advertencias/precauciones y posología aprobadas para el principio activo acorde el concepto de la SEMPB emitido en: Acta 30 de 2000 numeral 2.1.16 y agencias internacionales por lo que el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que el interesado debe ajustarse."

Que mediante Auto No. 2016007462 de 19/07/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico - legal al interesado.

Que mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 el señor Leonardo Luis SanJuan Osorio, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S. presentó respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2015165871 de 11/12/2015, respuesta auto con radicado No. 2016138162 de 04/10/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 el señor Leonardo Luis San Juan Osorio, en calidad de Representante Legal de la sociedad LABINCO S.A.S. presentó respuesta al requerimiento.

Que mediante Resolución No. 2014022559 de 21/07/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A. – BOGOTÁ, D.C., con domicilio en la Carrera 32A No. 10 – 99, Bogotá, D.C- para fabricar en área de productos con principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta, polvos y granulados, con una vigencia hasta el 04/09/2017, por lo tanto puede fabricar el producto PRATEN 1 mg TABLETAS (prazosina).

Que los bocetos de envase y empaque, de las presentaciones comercial e uso institucional allegados mediante radicado No. 2016138162 de 04/10/2016 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y articulo 14 del decreto 843 de 2016.

Que la información para prescribir (IPP) no fue corregida de acuerdo con el concepto de la Sala de Apoyo de la Comisión Revisora mediante oficio No. 600-2192-16 de Abril 07 de 2016. En consecuencia, no se aprueba.

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. 7.3.0.0.N10.

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. 2017024574 DE14 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: PRATEN® 1 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0005408-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la Carrera 32A No. 10 – 99, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene PRAZOSINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A PRAZOSINA 1,0 mg.
PRESENTACIÓN: COMERCIAL: CAJA POR 10, 20, 30, 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30, 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR/ALUMINIO.
INDICACIONES: ANTIHIPERTENSIVO, ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA
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 AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA SEVERA, DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA
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 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 ÚTIL: TRES (3) 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.: 19961372
RADICACIÓN: 2015165871 **FECHA:** 11/12/2015

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

RESOLUCIÓN No. 2017024574 DE14 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (blíster) y empaque (caja), allegados mediante radicado 2016138162 de 04/10/2016, en los cuales debe 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 lotes industriales, hasta 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

ARTÍCULO 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: eyustit, 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. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
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 2006011307 del 22 de mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2006M- 0005800 para FABRICAR y VENDER el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante radicado 2016022023 del 23 de febrero de 2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, solicita Renovación del Registro sanitario para el producto DIOSMINA 500mg a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante oficio (requerimiento) 2017001330 del 03 de febrero de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la información consignada en el expediente en lo que respecta a: soporte de especificaciones de calidad de materia prima y producto terminado, soportes de validación de la técnica analítica, formula del lote estándar de fabricación, soportes de estudios de estabilidad en cada uno de los tiempos de muestreo y certificado de BPM vigente.

Que mediante escrito 2017066419 del 12 de mayo de 2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, presentó respuesta al auto antes citado, dentro de los términos previstos por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante radicado 20181166138 del 17 de agosto de 2018, el titular aporto carta aclaratoria por parte del Director médico sobre la inclusión del producto en Normas farmacológicas y Acta de aprobación por parte de Comisión revisora.

Que mediante oficio 3100 5532-18, el Grupo de apoya a las salas de Comisión revisora indico al titular que requería información robusta de soporte para evaluar su solicitud.

Que mediante radicado 20191021090 del 7 de febrero de 2019 el titular solicito nueva presentación comercial Caja por 10 Blíster PVC-Aluminio por 10 Tabletas.

Que mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, el titular allega artes definitivos para el medicamento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado y consignada en el expediente 19962154, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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 y empaque allegados mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto y concepto de Comisión revisora.

Que mediante radicado 20191178983 del 13 septiembre de 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 del fabricante TECNOQUIMICAS S.A.(PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE; 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
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.

7.8.0.0.N10, Acta de Comisión revisora no. 18 de 2019 numeral 3.1.13.12 y Acta 18 de 2020 numeral 3.3.3. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: DIOSMINA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0005800-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CL 23 # 7 – 39 CALI - VALLE
FABRICANTE: TECNOQUIMICAS S.A., (PLANTA JAMUNDI) con domicilio en KILOMETRO 23 VIA CALI - JAMUNDI, VALLE
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA CUBIERTA contiene DIOSMINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 450,0 mg; FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 50,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 500 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
PRESENT MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES: TERAPIA SINTOMÁTICA DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS OCASIONADOS POR CRISIS HEMORROIDALES.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA INGERIR LAS TABLETAS DESPUÉS DE LA COMIDA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO DEBEN UTILIZAR EL MEDICAMENTO DE FORMA PROLONGADA SIN CONTROL MÉDICO. POBLACIÓN PEDIÁTRICA NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS. NO SE DISPONE DE DATOS. LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO NO IMPOSIBILITA EL TRATAMIENTO ESPECÍFICO DE OTRAS ENFERMEDADES ANALES. SI LOS SÍNTOMAS NO DISMINUYEN RÁPIDAMENTE, DEBE PRACTICARSE UN EXAMEN PROCTOLÓGICO Y EL TRATAMIENTO DEBE SER REVISADO. EMBARAZO Y LACTANCIA, EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS: EMBARAZO: LOS VARIOS ESTUDIOS EXPERIMENTALES EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO EFECTOS TERATÓGENOS. ADEMÁS, EN LA ESPECIE HUMANA, NO SE HA DESCRITO NINGÚN EFECTO NOCIVO, HASTA EL MOMENTO. LACTANCIA: DEBIDO A LA AUSENCIA DE DATOS SOBRE EL PASO A LA LECHE MATERNA, SE DESACONSEJA LA LACTANCIA DURANTE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. A FALTA DE DATOS SOBRE EL PASO A LA LECHE MATERNA, SE DESACONSEJA EL TRATAMIENTO DURANTE LA LACTANCIA. FERTILIDAD: LOS ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA NO MOSTRARON NINGÚN EFECTO SOBRE LA

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
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.

FERTILIDAD EN RATAS MACHO Y HEMBRA EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS ESPECÍFICOS SOBRE LOS EFECTOS DE LA FRACCIÓN FLAVONOIDE SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SIN EMBARGO, EN BASE AL PERFIL DE SEGURIDAD GLOBAL DE LA FRACCIÓN FLAVONOIDE, NO TIENE O TIENE UNA INFLUENCIA INSIGNIFICANTE SOBRE ESTAS CAPACIDADES.

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.

OBSERVACIONES: 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, CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC Y HUMEDAD RELATIVA NO MAYOR DEL 60%.

EXPEDIENTE No.: 19962154
RADICACIÓN: 2016022023 **FECHA:** 23/02/2016

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

RESOLUCIÓN No. 2021008261 DE 15 de Marzo de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de material de envase y empaque, los allegados mediante radicado 20201216371 del 19 de noviembre de 2020, los cuales deben incluir el número de 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: 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 15 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: dvelozac, 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. 2021048398 DE 28 de Octubre 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: 19962154 **RADICACIÓN:** 20211090493 **FECHA:** 10/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0005800-R1 **VIGENCIA:** 31/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211090493 del 10/05/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto DIOSMINA 500 mg, la adición de presentación muestra médica.

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. 2021008261 del 15/03/2021 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0005800-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. ubicado en Cali – Valle del Cauca, para el producto DIOSMINA 500mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación:

Presentación Muestra médica

- Muestra médica: Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC/ Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2021008261 del 15/03/2021 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021048398 DE 28 de Octubre 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.

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., 28 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/28 15:18:36 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

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. 2019017629 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

EXPEDIENTE: 19962154
RADICACIÓN: 20191021131
FECHA: 07/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800
VIGENCIA: 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191021131 de fecha 07/02/2019, el señor Antonio Ramirez Echave, identificado con C.C. No. 16.741.040, actuando en calidad de apoderado o representante legal 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 la adición de la siguiente presentación muestra médica:

Muestra Médica
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC-Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

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. 2006011307 de 22/05/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005800, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DIOSMINA 500 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la presentación muestra médica:

Muestra Médica:
- Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster PVC-Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

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

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019017629 DE 13 de Mayo de 2019
Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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

Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 13 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/[illegible] 13:51:[illegible] COT
Razón: [illegible]
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. 2014035740 DE 30 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19962154 RADICACIÓN: 2013113285 FECHA: 04/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800 VIGENCIA 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006011307 de 22 de mayo de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005800 para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011038224 del 4 de octubre de 2011 el INVIMA el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y aluminio blister) para el producto, allegados mediante radicado No 2011087380 de 02/08/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores. El diseño autorizado se utilizará indistintamente en todas las presentaciones

Que mediante escrito número 2013113285 radicado el 04/10/2013, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0005800, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio de nombre a DIOSMINA 500.
2. Ampliación de la vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondiente a la zona climática IV.
3. Artes de plegadiza y blister de la presentación comercial y presentación muestra médica.

Se anexa resultado del estudio de estabilidad natural de dos lotes, arte a color de plegadiza y blister de la presentación comercial y presentación muestra médica y carta aval.

Que mediante Auto No. 2014003707 de fecha 12/05/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

-Allegar la Carta Aval

-Allegar especificaciones y resultados de la evaluación de los parámetros de calidad para cada uno de los lotes empleados en el estudio de estabilidad natural.

-Allegar el reporte de calificación operacional del cuarto de estabilidad natural de control de calidad planta Jamundí.

-Incluir la documentación correspondiente a la validación de la metodología analítica empleada para la valoración del principio activo en el producto terminado, de acuerdo a los criterios de validación de la USP para efectos de estabilidad.

-Presentar tablas de datos completas de cada uno de los lotes empleados en el estudio de estabilidad natural, 9B0866 y 0A0592, tiempo 0 (t0 de liberación de lote), t12, t24 y t36, que incluyan a su vez los resultados de las pruebas microbiológicas.

Justificar la no realización de las pruebas de disolución y sustancias relacionadas / productos de degradación en producto terminado.

-Allegar soporte comparativo en la actualización de la especificación de producto terminado

Aclarar fecha de vencimiento de los rótulos de los estándares primarios empleados para la valoración del activo, ya que no son legibles.

Que mediante radicado No. 2014099778 de fecha 12/08/2014, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de Tecnoquimicas S.A, dio respuesta al Auto allegando:

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 SC 7341 - 1 IQNet 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. 2014035740 DE 30 de Octubre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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: MODIFICAR la Resolución No. 2006011307 de 22 de mayo de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0005800 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI- VALLE, para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de nombre del producto A: DIOSMINA 500
2. Vida útil del producto: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
3. Artes de empaque (caja plegadiza) a color y de envase (blister) del producto de la referencia como único diseño, allegados con radicado No. 2013113285 de fecha 04/10/2013 para la presentación comercial y presentación muestra médica – prohibida su venta caja x 30 tabletas cubiertas reemplazando los aprobados mediante Resolución No. 2011038224 del 4 de octubre de 2011.

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, 12, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 65%HR.

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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON
ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.10.30 14:32:19 COT
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

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006023405 DE 11 de Octubre de 2006
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: 19962154 RADICACIÓN: 2006026207 FECHA: 25/04/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0005800 VIGENCIA 21/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006026207 radicado el 25/04/2006, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: Aprobación de los artes del material de empaque.

Que mediante resolución No. 2006011307 de 22/05/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0005800 para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

.Que mediante escrito numero 2006045625 de 13/07/2006 el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado, allego los artes del material de empaque cumpliendo con lo solicitado en la Resolución 2006011307 de 22/05/2006.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero **2006045625 de 13/07/2006**,como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

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 11 de Octubre 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. 20896 – 20911 – Pagina 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. 2006011307 DE 22/05/2006
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, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2006026207 de fecha 25/04/2006, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DIOSMINA MK 500 TABLETAS CUBIERTAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI – VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.8.0.0.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:	DIOSMINA MK 500 TABLETASCUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0005800 VIGENTE HASTA: 21 JUN. 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 CUBIERTA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene DIOSMINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 450,0 mg, FLAVONOIDES EXPRESADOS COMO HESPERIDINA MICRONIZADA Y PURIFICADA 50,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 150, 200 y 500 TABLETAS EN BLISTER x 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	TERAPIA SINTOMÁTICA DE LAS INSUFICIENCIAS VENOSAS CRÓNICAS: SENSACIONES DE PESANTEZ EN LAS PIERNAS, PRURITO EN LAS ZONAS MALEOLARES, DOLOR AL LADO MEDIO CENTRO DE LAS PIERNAS (LARGO EL TRAYECTO DE LA VENA SAFENA INTERNA).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No.:	19962154
RADICACIÓN No.:	2006026207

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de etiqueta allegadas con la solicitud de registro sanitario las cuales deberán ajustarse 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 22 de Mayo de 2006

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
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. 2022029943 DE 23 de Agosto 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. 2006007231 de 10/04/2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0005580 para el producto VERTIGEN 8 mg en la modalidad fabricar y vender, a favor de PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2016035020 de 08/09/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0005580-R1 para el producto VERTIGEN® 8 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad fabricar y vender, a favor de PROCAPS S. A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211173201 de 27/08/2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BETAHISTINA CLORHIDRATO 8 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 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 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 19.8.0.0.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. 2022029943 DE 23 de Agosto 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:	BETAHISTINA CLORHIDRATO 8 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0005580-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A., 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 la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, Manzana11, Bodega 46, En Galapa – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene BETAHISTINA CLORHIDRATO 8 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 30, 50, 60 y 70 tabletas recubiertas en empaque individual tipo blíster Alu/Alu por 10 tabletas recubiertas cada uno; Caja por 7, 21, 35 y 42 tabletas recubiertas en empaque individual tipo blíster Alu/Alu por 7 tabletas recubiertas cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 7 tabletas recubiertas en empaque individual tipo blíster Alu/Alu por 7 tabletas recubiertas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Vértigo, síndrome de meniere y condiciones vertiginosas correlacionadas.
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 conocida al medicamento o a cualquiera de sus componentes. Feocromocitoma. Pacientes con úlcera péptica activa. **Precauciones y advertencias:** los pacientes con asma bronquial deben tratarse con precaución. También se aconseja precaución en pacientes con historia de úlcera péptica. No se recomienda su administración durante el embarazo a menos que se absolutamente indispensable y siempre bajo estricto control médico. La administración concomitante con antihistamínicos puede disminuir la efectividad de la Betahistina. Debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad 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 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. 2022029943 DE 23 de Agosto 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 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19956946
RADICACIÓN: 20211173201 **FECHA:** 27/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2021034656 de 17 de agosto de 2021, 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 **BETAHISTINA CLORHIDRATO 8 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0005580-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	Presentación comercial
BETAHISTINA CLORHIDRATO 8 mg	Caja plegadiza	35.540 unidades	Caja x 42 Tabletas
	Foil	49.942 gramos	NA

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 56 de la Ley 1437 del 2011. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, 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 23 de Agosto 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: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023021931 del 24 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. 20231136239 de fecha 2023/05/24 el Señor(a) JOHN SEBASTIAN GONZALEZ AVENDAÑO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto QUEPINA 100 MG TABLETAS RECUBIERTAS, 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. 20231136239 de fecha 2023/05/24 , 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:	QUEPINA 100 MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018233-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. Ubicado en la Calle 97B Sur No. 50 - 95, con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMATECH S.A. Ubicado en la Carrera 57 No. 44A - 07, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
ACONDICIONADOR(ES):	FARMATECH S.A. Ubicado en la Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia , con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, HUMAX PHARMACEUTICAL S.A Ubicado en la Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104, con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene QUETIAPINA FUMARATO (115,14 MG)EQUIVALENTE A QUETIAPINA 100.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1Q1006291001100 Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas. ,1Q1006291001101 Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001102 Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001103 Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001104 Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001105 Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001106 Caja plegadiza con 120 tabletas recubiertas en doce blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001107 Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 5 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001108 Genérico: Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas. ,1Q1006291001109 Genérico: Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en dos blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001110 Genérico: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001111 Genérico: Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en cinco blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001112 Genérico: Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en seis blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001113 Genérico: Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en diez blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291000114 Genérico: Caja plegadiza con 120 tabletas recubiertas en doce blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. ,1Q1006291001115 Genérico: Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres

blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 5 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001116 Muestra Médica: Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas. ,1Q1006291001117 Muestra Médica: Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 5 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006281001118 Muestra Médica (Genérico): Caja plegadiza con 10 tabletas recubiertas en un blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas recubiertas. ,1Q1006291001119 Muestra Médica (Genérico): Caja plegadiza con 15 tabletas recubiertas en tres blíster PVC/PVDC blanco -Aluminio por 5 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001120 Muestra médica: Caja plegadiza con 20 tabletas recubiertas en 2 blíster PVC/PVDC blanco - aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001121 Muestra médica: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en 3 blíster PVC/PVDC blanco - aluminio par 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001122 Muestra médica: Caja plegadiza con 50 tabletas recubiertas en 5 blíster PVC/PVDC blanco - aluminio par 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001123 Muestra médica: Caja plegadiza con 60 tabletas recubiertas en 6 blíster PVC/PVDC blanco - aluminio par 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001124 Muestra médica: Caja plegadiza con 100 tabletas recubiertas en 10 blíster PVC/PVDC blanco - aluminio par 10 tabletas recubiertas cada uno.,1Q1006291001125 Muestra médica: Caja plegadiza con 120 tabletas recubiertas en 12 blíster PVC/PVDC blanco - aluminio par 10 tabletas recubiertas cada uno.,

INDICACIONES:

PARA EL TRATAMIENTO DE:
I. ESQUIZOFRENIA
II. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO:
EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR.
EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR.
TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO MANIACO, MANÍACO MIXTO O DEPRESIVO) COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DEL ÁNIMO (LITIO O VALPROATO).

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:
HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, EMBARAZO Y LACTANCIA.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.
PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS RELACIONADOS CON EL SUICIDIO Ó LOS QUE PRESENTAN UN GRADO IMPORTANTE DE IDEAS SUICIDAS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO, ESTÁN EXPUESTOS A UN MAYOR RIESGO DE IDEAS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, POR LO QUE DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRICTA VIGILANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.
EL TRATAMIENTO CON LA QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN LOS PACIENTES CON UN RECUENTO DE NEUTRÓFILOS <1.0 X 109/L Y ÉSTOS PACIENTES DEBEN SER OBJETO DE OBSERVACIÓN PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN. EL EMPEORAMIENTO DE PARÁMETROS METABÓLICOS TALES COMO LA GLICEMIA, TRIGLICERIDOS Y COLESTEROL SE DEBEN MANEJAR SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE APROPIADO. LA QUETIAPINA DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES:
- CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES Y ENFERMEDADES CEREBROVASCULARES CONOCIDAS, O CON OTROS ESTADOS QUE PREDISPONEN A LA HIPOTENSION O CON UNA HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT.
- EN RIESGO DE APNEA DEL SUEÑO Y ESTÉN RECIBIENDO CONCOMITANTEMENTE DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC).
- CON ANTECEDENTES DE EPISODIOS CONVULSIVOS.
- EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE DEBE REEVALUAR EN PACIENTES CON SOSPECHA DE CARDIOMIOPATÍA Ó MIOCARDITIS.
SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS O DE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN.
DESCONTINÚE QUETIAPINA EN SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO. SE RECOMIENDA RETIRAR PROGRESIVAMENTE EL MEDICAMENTO DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.
EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON PSICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA
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.'
LAS TABLETAS CONTIENEN LACTOSA, POR LO QUE LAS PERSONAS CON LAS RARAS CONDICIONES HEREDITARIAS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DÉFICIT DE LACTASA O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

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.
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 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20115222 **RADICACION:** 20231136239 **FECHA:** 2023/05/24

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 24 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

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. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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 2015045588 del 12 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004432, para IMPORTAR Y VENDER el producto TIQUEPIN® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante radicado 20201185036 del 07 de octubre de 2020, el señor RAM REDDY KOLKOOR, actuando en calidad de representante legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario para el producto TIQUEPIN ® 200 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No.2020015140 del 25 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de CPP.

Que mediante radicado 20211018962 del 05 de febrero de 2021, el señor Jayadeep Shukla actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad de Seven Pharma Colombia S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Anexo No. 20211060862 del 30 de marzo de 2021 el señor Jayadeep Shukla actuando en calidad de Representante Legal de Seven Pharma Colombia S.A.S., allega certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado 20201185036 del 07 de octubre de 2020, y respuesta de auto No. 20211018962 del 05 de febrero de 2021 y Anexo al expediente No. 20211060862 del 30 de marzo de 2021 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. 0199 - 2020 de 21 de Octubre de 2020, el INVIMA aprueba la renovación de la certificación de BPM del laboratorio fabricante 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, para la fabricación productos no estériles comunes sólidos, cápsulas duras de gelatina, tabletas con o sin recubierta y pellets., vigente hasta 24 de enero de 2023.

Que mediante Resolución 2019017243 del 09 de mayo de 2019, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador PHAREX S.A. con domicilio en Avenida calle 12# 79ª – 25 Bodega 8 y 9, Bogotá, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta mayo de 2022

Que mediante Resolución 2017015393 de 21 de abril de 2017, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, el cual mantiene las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación respectiva y se encuentra pendiente de visita del ente regulatorio solicitada bajo radicado 20201058486 del 12 de marzo de 2020.

Que la marca TIQUEPIN ® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula HETERO LABS LIMITED.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante radicado 20201185036 del 07 de octubre de 2020, folios 727- 729 y 722 – 724 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. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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 el Inserto Versión 04 de 2019 (folios 725 – 726 escrito No. 20201185036 radicado el 07/10/2020), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2015, numeral 3.3.3 y Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.16.0.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 06 de 2015, numeral 3.3.3, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2. 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:	TIQUEPIN® 200 MG TABLETA RECUBIERTA
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2021M-0016542-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	HETERO LABS LIMITED con domicilio en HETERO CORPORATE, 7-2-A2, INDUSTRIAL ESTATES, SANATH NAGAR, HYDERABAD - 500 018, INDIA.
FABRICANTE:	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.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en PREDIO SAN RAFAEL, VEREDA VUELTA GRANDE- COTA, CUNDINAMARCA ,ZONA FRANCA METROPOLITANA,BODEGA 7.
ACONDICIONADOR(ES):	- PHAREX LONGINTER S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMA VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA RCA. - PHAREX S.A. CON DOMICILIO EN AVENIDA CALLE 12# 79ª – 25 BODEGA 8 Y 9, BOGOTÁ.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE QUETIAPINA FUMARATO 230,24 mg EQUIVALENTE A QUETIAPINA 200 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA POR 1 FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS CON TAPA RESISTENTE A NIÑOS CON PULP LINER. - CAJA POR 3 BLÍSTER ALU- (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER. - MUESTRA MÉDICA CAJA POR 3 BLÍSTER ALU- (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER. - MUESTRA MÉDICA CAJA POR 1 BLÍSTER ALU- (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES. - CAJA PLEGADIZA POR 3 BLÍSTER EN ALU-(PVC/ALU/OPA) POR 10 TABLETAS (30 TABLETAS).
INDICACIONES:	ESQUIZOFRENIA. TRASTORNO BIPOLAR INCLUYENDO: EPISODIOS MANIACOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. EPISODIOS DEPRESIVOS ASOCIADOS CON TRASTORNO BIPOLAR. TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEL TRASTORNO BIPOLAR I (EPISODIO, COMO MONO TERAPIA O EN COMBINACIÓN CON UN ESTABILIZADOR DE ÁNIMO (LITIO O VALPROATO). TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR: TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR COMO TERAPIA ADJUNTA A UN ANTIDEPRESIVO

RESOLUCIÓN No. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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.

TRATAMIENTO ALTERNATIVO DEL TRASTORNO DE ANSIEDAD GENERALIZADA CUANDO HA HABIDO UNA RESPUESTA INADECUADA O NO PUEDEN OTROS MEDICAMENTOS PARA ÉSTA INDICACIÓN.

PREVENCIÓN DE RECAÍDA EN TRASTORNOS ESTABLES CON TRASTORNOS DE ANSIEDAD GENERALIZADA QUE HAN SIDO MANTENIDOS CON QUETIAPINA.

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 LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 3A4, COMO INHIBIDORES DE PROTEASAS DE HIV, AGENTES ANTIFÚNGICOS AZÓLICOS, ERITROMICINA, CLARITROMICINA Y NEFAZODONA.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
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.
EMBARAZO Y LACTANCIA:
FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS RELEVANTES DISPONIBLES.
EMBARAZO: QUETIAPINA SOLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO SI EL POTENCIAL BENEFICIO JUSTIFICA LOS RIESGOS. NO SE HAN DEMOSTRADO AÚN LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE QUETIAPINA DURANTE EL EMBARAZO EN HUMANOS. HASTA AHORA, NO EXISTE EVIDENCIA QUE INDIQUE UN DAÑO EN LAS PRUEBAS EN ANIMALES, PERO NO SE HAN EXAMINADO LOS POSIBLES EFECTOS SOBRE EL OJO DEL FETO. DESPUÉS DE LOS EMBARAZOS EN LOS QUE SE INGIRIÓ QUETIAPINA, SE OBSERVARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA.
LOS NEONATOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (INCLUYENDO QUETIAPINA) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, TIENEN RIESGO DE PRESENTAR REACCIONES ADVERSAS QUE INCLUYEN SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O DE ABSTINENCIA, QUE PUEDEN VARIAR EN SEVERIDAD Y DURACIÓN DESPUÉS DEL PARTO. HAN EXISTIDO REPORTES DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, O TRASTORNOS DE LA ALIMENTACIÓN. EN CONSECUENCIA, LOS NEONATOS DEBEN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE.

LACTANCIA: DEBE ACONSEJARSE A LAS MUJERES QUE ESTÁN LACTANDO QUE EVITEN LA LACTANCIA MIENTRAS ESTÉN TOMANDO QUETIAPINA. HAN EXISTIDO REPORTES PUBLICADOS DE EXCRECIÓN DE QUETIAPINA EN LA LECHE MATERNA DE HUMANOS, SIN EMBARGO, EL GRADO DE EXCRECIÓN NO FUE CONSISTENTE.
DEBIDO A QUE QUETIAPINA TIENE VARIAS INDICACIONES, DEBE CONSIDERARSE EL PERFIL DE SEGURIDAD DE QUETIAPINA CON RESPECTO AL DIAGNÓSTICO INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE Y A LA DOSIS QUE ESTÁ SIENDO ADMINISTRADA.

NIÑOS Y ADOLESCENTES (10 A 17 AÑOS DE EDAD):
NO SE RECOMIENDA EL USO DE QUETIAPINA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD, DEBIDO A LA FALTA DE DATOS QUE APOYEN EL USO EN ESTE GRUPO DE EDAD.
LOS ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA HAN MOSTRADO QUE, ADEMÁS DEL PERFIL DE SEGURIDAD CONOCIDO IDENTIFICADO EN ADULTOS, CIERTOS EVENTOS ADVERSOS OCURRIERON CON UNA FRECUENCIA MÁS ALTA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES EN COMPARACIÓN CON ADULTOS (AUMENTO DEL APETITO, AUMENTO DE PROLACTINA SÉRICA Y SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES), Y SE IDENTIFICÓ UNO QUE NO SE HABÍA OBSERVADO PREVIAMENTE EN ESTUDIOS EN ADULTOS (AUMENTO DE LA PRESIÓN ARTERIAL). TAMBIÉN SE HAN OBSERVADO CAMBIOS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA EN NIÑOS Y ADOLESCENTES.
ADEMÁS, NO SE HAN ESTUDIADO LAS IMPLICACIONES DE LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA MADURACIÓN MÁS ALLÁ DE 26 SEMANAS. SE DESCONOCEN LAS IMPLICACIONES A LARGO PLAZO CON RESPECTO AL DESARROLLO COGNITIVO Y DEL COMPORTAMIENTO.
EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES TRATADOS CON QUETIAPINA, QUETIAPINA SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES TRATADOS PARA ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR.

SUICIDIO/ PENSAMIENTOS SUICIDAS O EMPEORAMIENTO CLÍNICO:
LA DEPRESIÓN SE ASOCIA CON MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS, AUTO LESIONES Y SUICIDIO (EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO). ESTE RIESGO PERSISTE HASTA QUE OCURRE UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE LA MEJORÍA PODRÍA NO PRESENTARSE DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO O MÁS, LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS ESTRECHAMENTE HASTA QUE DICHA MEJORÍA OCURRA. SE SABE, EN BASE A LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL, QUE EL RIESGO DE SUICIDO PUEDE AUMENTAR EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA RECUPERACIÓN.
ADEMÁS, LOS MÉDICOS DEBEN CONSIDERAR EL POTENCIAL RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, DEBIDO A LOS FACTORES DE RIESGO CONOCIDOS DE LA ENFERMEDAD QUE ESTÁ SIENDO TRATADA.
OTRAS CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS PARA LAS CUALES SE PRESCRIBE QUETIAPINA, PUEDEN ASOCIARSE TAMBIÉN CON MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO. ADEMÁS, ESTAS CONDICIONES PUEDEN SER CO-MÓRBIDAS CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. POR LO TANTO, AL TRATAR PACIENTES CON OTROS TRASTORNOS

PSIQUIÁTRICOS, DEBEN TOMARSE LAS MISMAS PRECAUCIONES QUE SE CONSIDERAN AL TRATAR PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES.
SE SABE QUE LOS PACIENTES CON HISTORIA DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO, O AQUELLOS QUE EXHIBEN UN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, TIENEN MAYOR RIESGO DE PENSAMIENTOS SUICIDAS O DE INTENTOS SUICIDAS, POR LO QUE DEBEN RECIBIR UN MONITOREO ADECUADO DURANTE EL TRATAMIENTO. UN META ANÁLISIS REALIZADO EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE FÁRMACOS ANTIDEPRESIVOS EN PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, MOSTRÓ UN MAYOR RIESGO DE COMPORTAMIENTO SUICIDA CON LOS ANTIDEPRESIVOS EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.
EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO DEBE IR ACOMPAÑADO DE LA SUPERVISIÓN ESTRECHA DE LOS PACIENTES, EN PARTICULAR DE AQUELLOS CON ALTO RIESGO, ESPECIALMENTE DURANTE LAS FASES TEMPRANAS DEL TRATAMIENTO, Y DESPUÉS DE REALIZAR CAMBIOS A LA DOSIS. LOS PACIENTES (Y SUS CUIDADORES) DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE LA NECESIDAD DE MONITOREAR CUALQUIER EMPEORAMIENTO CLÍNICO, COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ASÍ COMO CAMBIOS INUSUALES DEL COMPORTAMIENTO, Y BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA DE INMEDIATO SI SE PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.
EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS CON PLACEBO A CORTO PLAZO EN PACIENTES CON EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR, SE OBSERVÓ MAYOR RIESGO DE EVENTOS RELACIONADOS CON SUICIDIO EN ADULTOS JÓVENES (MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD) QUE FUERON TRATADOS CON QUETIAPINA EN COMPARACIÓN CON AQUELLOS TRATADOS CON PLACEBO (3,0% VS. 0%, RESPECTIVAMENTE).

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES:
EN ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN PACIENTES ADULTOS TRATADOS CON QUETIAPINA, ÉSTA SE ASOCIÓ CON MAYOR INCIDENCIA DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES (EPS) EN COMPARACIÓN CON PLACEBO, EN PACIENTES TRATADOS POR EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES EN TRASTORNO BIPOLAR.
EL USO DE QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON EL DESARROLLO DE ACATISIA, CARACTERIZADA POR UNA INQUIETUD SUBJETIVA NO PLACENTERA O ESTRESANTE, Y LA NECESIDAD DE MOVERSE, COMÚNMENTE ACOMPAÑADA POR INCAPACIDAD DE SENTARSE O ESTAR DE PIE SIN MOVERSE. ESTO ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA EN LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN ESTOS SÍNTOMAS, AUMENTAR LA DOSIS PUEDE SER PERJUDICIAL.

DISQUINESIA TARDÍA:
SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA, DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR O SUSPENDER LA DOSIS DE QUETIAPINA. LOS SÍNTOMAS DE DISQUINESIA TARDÍA PUEDEN EMPEORAR O INCLUSO APARECER DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

SOMNOLENCIA:
EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA SE HA ASOCIADO CON SOMNOLENCIA Y SÍNTOMAS RELACIONADOS, COMO SEDACIÓN O CAÍDAS. LA SOMNOLENCIA USUALMENTE OCURRE DURANTE LAS DOS PRIMERAS

SEMANAS DE TRATAMIENTO, Y GENERALMENTE SE RESUELVE ADMINISTRANDO QUETIAPINA SIN INTERRUPCIÓN. EN ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR, EL INICIO GENERALMENTE FUE EN LOS PRIMEROS 3 DÍAS DE TRATAMIENTO, Y EN SU MAYORÍA FUE DE INTENSIDAD LEVE A MODERADA. LOS PACIENTES CON DEPRESIÓN BIPOLAR QUE EXPERIMENTAN SOMNOLENCIA DE INTENSIDAD SEVERA, PUEDEN REQUERIR UN CONTACTO MÁS FRECUENTE POR UN MÍNIMO DE 2 SEMANAS DESDE EL INICIO DE LA SOMNOLENCIA, O HASTA QUE LOS SÍNTOMAS MEJOREN, Y DEBE CONSIDERARSE SUSPENDER EL TRATAMIENTO.

MAREO:
EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA TAMBIÉN SE HA ASOCIADO CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA Y MAREO RELACIONADO, TAQUICARDIA Y, EN ALGUNOS PACIENTES, SÍNCOPE EL CUAL, AL IGUAL QUE LA SOMNOLENCIA, USUALMENTE INICIA DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS. ESTO PODRÍA AUMENTAR LA OCURRENCIA DE LESIONES ACCIDENTALES (CAÍDAS), ESPECIALMENTE EN ANCIANOS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS SOBRE ESTO HASTA QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS CON LOS EFECTOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR:
QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPONGAN A HIPOTENSIÓN.
QUETIAPINA PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE AUMENTO DE LA DOSIS, POR LO QUE DEBE CONSIDERARSE DISMINUIR LA DOSIS O UTILIZAR UN AUMENTO MÁS GRADUAL SI ESTO OCURRE. PUEDE CONSIDERARSE UN RÉGIMEN DE AUMENTO MÁS LENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE.

PROLONGACIÓN DEL QT:
EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y CON EL USO SEGÚN EL CALENDARIO DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO, QUETIAPINA NO SE ASOCIÓ CON UN AUMENTO PERSISTENTE DE LOS INTERVALOS QT ABSOLUTOS. EN LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, SE REPORTÓ PROLONGACIÓN DEL QT CON QUETIAPINA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y CON SOBREDOSIS. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO SE PRESCRIBE QUETIAPINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR O CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL QT. TAMBIÉN DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL PRESCRIBIR QUETIAPINA CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE AUMENTAN EL INTERVALO QT, O CON NEUROLÉPTICOS CONCOMITANTES, ESPECIALMENTE EN ANCIANOS, EN PACIENTES CON SÍNDROME QT CONGÉNITO LARGO, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, HIPERTROFIA CARDIACA, HIPOCALEMIA Y/O HIPOMAGNESEMIA.

CRISIS CONVULSIVAS:
EN ESTUDIOS CLÍNICO CONTROLADOS, NO SE OBSERVÓ DIFERENCIA EN LA INCIDENCIA DE CRISIS CONVULSIVAS EN LOS PACIENTES TRATADOS CON QUETIAPINA O PLACEBO. NO EXISTEN DATOS SOBRE LA INCIDENCIA

DE CRISIS CONVULSIVAS EN PACIENTES CON HISTORIA DE UN TRASTORNO CONVULSIVO. AL IGUAL QUE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL TRATAR PACIENTES CON HISTORIA DE CRISIS CONVULSIVAS.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO:
EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO SE HA ASOCIADO CON EL TRATAMIENTO ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS INCLUYEN HIPERTERMIA, ESTADO MENTAL ALTERADO, RIGIDEZ MUSCULAR, INESTABILIDAD AUTONÓMICA, Y AUMENTO DE CREATINA FOSFOQUINASA. EN TALES CASOS, DEBE SUSPENDERSE QUETIAPINA E INICIAR EL TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO.

NEUTROPENIA SEVERA:
SE HA REPORTADO CON POCA FRECUENCIA NEUTROPENIA SEVERA (CONTEO DE NEUTRÓFILOS <0,5X109/L) EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS CON QUETIAPINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE NEUTROPENIA SEVERA HAN OCURRIDO EN EL LAPSO DE UN PAR DE MESES DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. NO SE OBSERVÓ UNA RELACIÓN APARENTE CON LA DOSIS. DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN, DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, SE RESUELVE LA LEUCOPENIA Y/O LA NEUTROPENIA. LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA NEUTROPENIA INCLUYEN CONTEO BAJO PREEXISTENTE DE LEUCOCITOS (WBC) E HISTORIA DE NEUTROPENIA INDUCIDA POR FÁRMACOS. QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE EN PACIENTES CON CONTEO DE NEUTRÓFILOS <1,0X109/L. LOS PACIENTES DEBEN SER
VIGILADOS EN CUANTO A SIGNOS Y SÍNTOMAS DE INFECCIÓN, Y DEBE DARSE SEGUIMIENTO A LOS CONTEOS DE NEUTRÓFILOS (HASTA QUE ESTÉN POR ARRIBA DE 1,5X109/L).

USO CONCOMITANTE DE INDUCTORES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS:
EL USO CONCOMITANTE DE QUETIAPINA CON INDUCTORES POTENTES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS COMO CARBAMAZEPINA O FENITOÍNA, DISMINUYE SUSTANCIALMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE QUETIAPINA, LO CUAL PODRÍA AFECTAR LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA. EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO UN INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS, SOLO DEBE INICIARSE QUETIAPINA SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE LOS BENEFICIOS DE QUETIAPINA SOBREPASAN EL RIESGO DE SUSPENDER EL INDUCTOR DE ENZIMAS HEPÁTICAS. ES IMPORTANTE QUE CUALQUIER CAMBIO REALIZADO AL INDUCTOR SEA GRADUAL, Y SI ES NECESARIO, QUE SE REEMPLACE CON UN NO INDUCTOR (EJ., VALPROATO DE SODIO).SE REQUIERE EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA PERIÓDICA DURANTE EL TRATAMIENTO.

GANANCIA DE PESO:
SE HA REPORTADO GANANCIA DE PESO EN PACIENTES QUE HAN SIDO TRATADOS CON QUETIAPINA, Y ESTO DEBE MONITOREARSE Y MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO, Y DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS.

HIPERGLUCEMIA:

RESOLUCIÓN No. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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.

SE HA REPORTADO EN RARAS OCASIONES HIPERGLUCEMIA Y/O DESARROLLO O EXACERBACIÓN DE DIABETES, ASOCIADA OCASIONALMENTE CON CETOACIDOSIS O COMA, INCLUYENDO ALGUNOS CASOS FATALES. EN ALGUNOS CASOS, SE HA REPORTADO UN AUMENTO PREVIO DEL PESO CORPORAL, EL CUAL PODRÍA SER UN FACTOR PREDISPONENTE. SE ACONSEJA UN MONITOREO CLÍNICO ADECUADO DE ACUERDO CON LOS LINEAMIENTOS UTILIZADOS PARA ANTIPSICÓTICOS. LOS PACIENTES TRATADOS CON CUALQUIER AGENTE ANTI PSICÓTICO, INCLUYENDO QUETIAPINA, DEBEN SER VIGILADOS BUSCANDO SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS O FACTORES DE RIESGO PARA DIABETES MELLITUS, DEBEN SER MONITOREADOS REGULARMENTE VIGILANDO SI EMPEORA EL CONTROL DE LA GLUCOSA. EL PESO DEBE SER MONITOREADO DE FORMA REGULAR.
LÍPIDOS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS DE TRIGLICÉRIDOS, COLESTEROL LDL Y COLESTEROL TOTAL, ASÍ COMO DISMINUCIONES DEL COLESTEROL HDL, EN ESTUDIOS CLÍNICOS CON QUETIAPINA. LOS CAMBIOS EN LOS LÍPIDOS DEBEN MANEJARSE SEGÚN ESTÉ INDICADO CLÍNICAMENTE.

RIESGO METABÓLICO:
DEBIDO A LOS CAMBIOS OBSERVADOS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN CUANTO AL PESO, LA GLUCOSA EN SANGRE Y LOS LÍPIDOS, LOS PACIENTES (INCLUYENDO AQUELLOS CON VALORES NORMALES EN LA BASAL), PUEDEN EXPERIMENTAR EMPEORAMIENTO DEL PERFIL DE RIESGO METABÓLICO, EL CUAL DEBE MANEJARSE SEGÚN SEA CLÍNICAMENTE ADECUADO.

RETIRO:
SE HAN DESCRITO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA AGUDOS COMO INSOMNIO, NÁUSEA, CEFALEA, DIARREA, VÓMITO, MAREO E IRRITABILIDAD, DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE QUETIAPINA. LA INCIDENCIA DE ESTAS REACCIONES DISMINUYE DE FORMA SIGNIFICATIVA 1 SEMANA DESPUÉS DE SUSPENDER EL FÁRMACO. SE ACONSEJA UN RETIRO GRADUAL DURANTE UN PERIODO DE AL MENOS UNA A DOS SEMANAS.

PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA:
QUETIAPINA NO ESTÁ APROBADA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA. SE HA OBSERVADO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. SE DESCONOCE EL MECANISMO QUE OCASIONA ESTE AUMENTO DEL RIESGO. NO PUEDE EXCLUIRSE UN MAYOR RIESGO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS U OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.
EN UN META ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA REPORTADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA, TIENEN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, EN DOS ESTUDIOS DE 10 SEMANAS CONTROLADOS CON PLACEBO DE QUETIAPINA EN LA MISMA POBLACIÓN DE PACIENTES (N= 710; EDAD MEDIA: 83 AÑOS; RANGO: 56-99 AÑOS), LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN LOS PACIENTES TRATADOS CON

RESOLUCIÓN No. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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.

QUETIAPINA FUE DE 5,5% VERSUS 3,2% EN EL GRUPO PLACEBO. LOS PACIENTES DE ESTOS ESTUDIOS MURIERON POR VARIAS CAUSAS QUE FUERON CONSISTENTES CON LO ESPERADO PARA ESTA POBLACIÓN. ESTOS DATOS NO ESTABLECEN UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA Y LA OCURRENCIA DE MUERTE EN PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA.
NO SE HAN EVALUADO LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS CON EPISODIOS DEPRESIVOS EN EL ESCENARIO DEL TRASTORNO BIPOLAR.

EFECTOS HEPÁTICOS:

SI SE DESARROLLA ICTERICIA, QUETIAPINA DEBE SUSPENDERSE.

AUMENTO DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS: SE HAN OBSERVADO AUMENTOS ASINTOMÁTICOS (CAMBIO DESDE NORMAL A > 3X ULN EN CUALQUIER MOMENTO) DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASAS SÉRICAS (ALT, AST) O DE GAMMA GT EN ALGUNOS PACIENTES QUE RECIBIERON QUETIAPINA (VER SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). ESTOS AUMENTOS USUALMENTE FUERON REVERSIBLES AL CONTINUAR EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA

DISFAGIA:
SE HA REPORTADO DISFAGIA CON QUETIAPINA. QUETIAPINA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. SE OBSERVÓ UN AUMENTO EN LA TASA DE DISFAGIA CON QUETIAPINA VS. PLACEBO EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS REALIZADOS EN DEPRESIÓN BIPOLAR.

TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV):
SE HAN REPORTADO CASOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA (TEV) CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS COMÚNMENTE PRESENTAN FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA TEV, DEBEN IDENTIFICARSE TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO PARA TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON QUETIAPINA, ASÍ COMO TOMAR TODAS LAS MEDIDAS PREVENTIVAS

PANCREATITIS:
SE HA REPORTADO PANCREATITIS EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE LA EXPERIENCIA POST COMERCIALIZACIÓN. EN LOS ÚLTIMOS REPORTES POST COMERCIALIZACIÓN, AL TIEMPO QUE NO TODOS LOS CASOS FUERON CONFUSOS POR LOS FACTORES DE RIESGO, MUCHOS PACIENTES PRESENTABAN FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE SE ASOCIAN CON PANCREATITIS, COMO AUMENTO DE TRIGLICÉRIDOS, CÁLCULOS EN VESÍCULA BILIAR, Y CONSUMO DE ALCOHOL.

COMBINACIÓN CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO:
LOS DATOS DE QUETIAPINA COMBINADA CON VALPROATO SEMISÓDICO O LITIO EN EPISODIOS MANIACOS AGUDOS DE MODERADOS A SEVEROS SON LIMITADOS; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO COMBINADO FUE BIEN TOLERADO. LOS DATOS MOSTRARON UN EFECTO ADITIVO EN LA SEMANA 3.

DISNEA Y PALPITACIONES:

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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.

OCURRIERON REPORTES DE DISNEA Y PALPITACIONES EN EL ESCENARIO DE TAQUICARDIA, MAREO, HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, Y/O ENFERMEDAD CARDIACA/ RESPIRATORIA SUBYACENTE.

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

CAPACIDAD PARA REALIZAR TAREAS QUE REQUIEREN JUICIO, HABILIDADES MOTORAS O COGNITIVAS: DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES QUE NO MANEJEN NI OPEREN MAQUINARIA, HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL. DEBIDO A SUS EFECTOS PRIMARIOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, QUETIAPINA PUEDE AFECTAR LAS ACTIVIDADES QUE REQUIEREN ALERTA MENTAL.

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. 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 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20093308
RADICACIÓN: 20201185036 **FECHA:** 09/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante escrito No. 20201185036 radicado el 07/10/2020, folios 727- 729 y 722 – 724, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR: El el Inserto Versión 04 de 2019 (folios 725 – 726 escrito No. 20201185036 radicado el 07/10/2020), está acorde al concepto emitido en el Acta No. 06 de 2015, numeral 3.3.3 y Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR: El agotamiento del material de envase y empaque por seis (6) meses a partir de la ejecutoria de esta Resolución, y del producto terminado hasta fin de vida útil descrito a continuación:

Producto terminado:

Presentación Comercial	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
CAJA POR 3 BLÍSTER ALU-ALU (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER	QTP18009	01/2021	1200
	QTP20031A	03/2023	440

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

RESOLUCIÓN No. 2021015557 DE 30 de Abril de 2021
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.

Material de envase y empaque:

Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Cantidad
CAJA POR 3 BLÍSTER ALU-ALU (PVC/ALU/OPA) POR 8 UNIDADES CADA BLÍSTER	Caja plegadiza	20000 Und
	Inserto	20000 Und
	Blíster foil	30 kg

ARTÍCULO QUINTO: 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+/-2 °C y 65+/-5 %HR, en lotes J110074, J110075 y J110076 desarrollados en los materiales de envase blíster de aluminio – aluminio y frasco de polipropileno de alta densidad. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2019054426 DE 2 de Diciembre 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 Resolución 2018017600 de 26 de Abril de 2018, el INVIMA concede la aprobación de la Evaluación Farmacológica para el producto OZEMPIC® (1.34 mg/mL), conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Molécula Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el ACTA 01 SEGUNDA PARTE SEMNNIMB 2018 numeral 3.2.1.3.

Que mediante escrito No. 20181114873 del 08/06/2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OZEMPIC® (1.34 mg/mL), en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de NOVO NORDISK A/S con domicilio en DINAMARCA

Que mediante Auto No. 2019003913 de fecha 09/04/2019, este Despacho solicitó al interesado allegar información respecto a: 1. Especificaciones de API. 2. Especificaciones de impurezas. 3. Matriz de responsabilidades. 4. Estabilidad. 5. BPM

Que mediante escrito No. 20191075958 del 24/04/2019, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVO NORDISK A/S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191139701 del 23/07/2019 el interesado allegó alcance al radicado inicial, respecto al certificado de BPM del fabricante de principio activo.

Que mediante escrito No. 20191225224 del 15/11/2019 el interesado allegó alcance al radicado inicial, respecto al IUM e inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181114873 del 08/06/2018 y como respuesta al auto radicado No. 20191075958 del 24/04/2019 y alcances radicado No. 20191139701 del 23/07/2019 y 20191225224 del 15/11/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 01 SEGUNDA PARTE 2018 numeral 3.2.1.3, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos – SEMNNIMB, de la Comisión Revisora y la Resolución Resolución 2018017600 DE 26 de Abril de 2018, la Evaluación Farmacológica para el producto OZEMPIC® (1.34 mg/mL),

Que el fabricante de producto terminado Novo Nordisk A/S con domicilio en Novo allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo Certificado emitido por la Agencia Danesa de Medicamentos No. DK H 00096518, y el cual es vigente hasta el 27/09/2020

Que el acondicionador NOVO NORDISK A/S con domicilio en Brennum Park, DK -3400 Hillerod, Dinamarca cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo Certificado emitido por la Agencia Danesa de Medicamentos No. DK H 00097718, y el cual es vigente hasta el 13/12/2020.

Que OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, ubicado en la carrera 69 # 21 – 63 bodegas 1,3 y 6. Bogotá, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a Resolución número 2018021259 del 21/05/2018 y vigente hasta 22/06/2021.

Que las artes de envase (etiqueta) , empaque (plegadiza) y plegadiza y etiqueta de las agujas, allegados mediante radicado 20191075958 del 24/04/2019, para las presentación comerciales y muestra médica, cumplen con los requerimientos establecidos en el artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. En estos se hace referencia al inserto.

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. 2019054426 DE 2 de Diciembre 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.

Que NOVO NORDISK A/S es el titular de la marca OZEMPIC®, debidamente registrada en la clase 5 y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto allegado mediante radicado 20191225224 del 15/11/2019, se ajusta a la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 01 SEGUNDA PARTE 2018 numeral 3.2.1.3, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos – SEMNNIMB, de la Comisión Revisora y la Resolución 2018017600 DE 26 de Abril de 2018

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 01 SEGUNDA PARTE 2018 numeral 3.2.1.3 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:	OZEMPIC® (1.34 mg/mL)
IUM SEGUNDO NIVEL:	1S1031681000
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019473
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVO NORDISK A/S con domicilio en Novo allé, DK-2880 Bagsvaerd, DINAMARCA.
FABRICANTE(S):	NOVO NORDISK A/S con domicilio en Novo allé, DK-2880 Bagsvaerd, Dinamarca.
IMPORTADOR(ES):	NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 125 No. 19 – 24 piso 6. Bogotá.
ACONDICIONADOR(ES):	NOVO NORDISK A/S con domicilio en Brennum Park, DK -3400 Hillerod, Dinamarca. OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, ubicado en la carrera 69 # 21 – 63 bodegas 1,3 y 6. Bogotá.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA mL CONTIENE 1.34 mg DE SEMAGLUTIDA
IUM PRESENTACIÓN:	1S1031681000100 SEMAGLUTIDA 1,3400 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (OZEMPIC) CARTUCHO 3,0000ml VIDRIO TIPO I TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO / CAJA X 1 (PLUMA PRE-LLENADA, MULTIDOSIS, QUE INCLUYE EL CARTUCHO Y 4 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES). 1S1031681000101 SEMAGLUTIDA 1,3400 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (OZEMPIC) CARTUCHO 3,0000ml VIDRIO TIPO I TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO / CAJA X 1 (PLUMA PRE-LLENADA MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO Y 4 AGUJAS HIPODERMICAS ESTERILES). MUESTRA MÉDICA. 1S1031681000102 SEMAGLUTIDA 1,3400 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (OZEMPIC) CARTUCHO 1,5000ml VIDRIO TIPO I TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO/ CAJA X 1 (PLUMA PRE-LLENADA, MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO Y 6 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES). 1S1031681000103 SEMAGLUTIDA 1,3400 mg OTRAS SOLUCIONES SUBCUTANEA (OZEMPIC) CARTUCHO 1,5000ml VIDRIO TIPO I TAPON DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO/ CAJA X 1 (PLUMA PRE-LLENADA, MULTIDOSIS QUE INCLUYE EL CARTUCHO Y 6 AGUJAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES). MUESTRA MÉDICA.
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO COMO COMPLEMENTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCÉMICO EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE NO HAN RESPONDIDO SATISFACTORIAMENTE A METFORMINA.

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. 2019054426 DE 2 de Diciembre 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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. OZEMPIC® NO SER USADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA. EFECTOS GASTROINTESTINALES: EL USO DE AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1 SE PUEDE ASOCIAR A REACCIONES ADVERSAS GASTROINTESTINALES. ESTO SE DEBE CONSIDERAR AL TRATAR PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL ALTERADA YA QUE LAS NÁUSEAS, VÓMITO Y DIARREA PUEDEN PRODUCIR DESHIDRATACIÓN Y ESTO PODRÍA CAUSAR DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL. PANCREATITIS AGUDA: SE HAN OBSERVADO CASOS DE PANCREATITIS AGUDA CON EL USO DE AGONISTAS DEL RECEPTOR DE GLP-1. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE LA PANCREATITIS AGUDA. ANTE LA SOSPECHA DE PANCREATITIS, SE DEBE SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE OZEMPIC®; EN CASO DE QUE SE CONFIRME LA PANCREATITIS, NO SE DEBE REINICIAR EL TRATAMIENTO CON OZEMPIC®. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON PACIENTES QUE TENGAN ANTECEDENTES DE PANCREATITIS. EN AUSENCIA DE OTROS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE PANCREATITIS AGUDA, LAS ELEVACIONES DE ENZIMAS PANCREÁTICAS POR SÍ SOLAS NO SON UN FACTOR PREDICTIVO DE PANCREATITIS AGUDA. HIPOGLUCEMIA: LOS PACIENTES QUE RECIBEN OZEMPIC® EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILUREA O UNA INSULINA PUEDEN PRESENTAR UN AUMENTO EN EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA. EL RIESGO DE HIPOGLUCEMIA PUEDE DISMINUIR REDUCIENDO LA DOSIS DE SULFONILUREA O INSULINA AL INICIAR EL TRATAMIENTO CON OZEMPIC®. RETINOPATÍA DIABÉTICA: LA MEJORÍA RÁPIDA EN EL CONTROL GLUCÉMICO SE HA ASOCIADO A UN EMPEORAMIENTO TRANSITORIO DE LA RETINOPATÍA DIABÉTICA. EL CONTROL GLUCÉMICO A LARGO PLAZO REDUCE EL RIESGO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE RETINOPATÍA DIABÉTICA DEBEN SER MONITOREADOS DE CONFORMIDAD CON LAS GUÍAS CLÍNICAS LOCALES.
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 APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSION DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EB 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRAN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICDOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES 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. 2019054426 DE 2 de Diciembre 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.

	PREVISION, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR ENTRE 2-8ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ. NO CONGELAR. TRAS SU USO POR PRIMERA VEZ; PUEDE SER ALMACENADO POR DEBAJO DE 30ºC.
EXPEDIENTE No.:	20125116
RADICACIÓN No.:	20181114873

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 20191075958 del 24/04/2019, para las presentación comerciales y muestra médica en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR inserto allegado mediante radicado 20191225224 del 15/11/2019. El cual se ajusta a la información farmacológica aprobada mediante Acta No. 01 SEGUNDA PARTE 2018 numeral 3.2.1.3, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos – SEMNNIMB, de la Comisión Revisora y la Resolución 2018017600 DE 26 de Abril de 2018.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de refrigeración (2ºC – 8ºC).

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 2 de Diciembre 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: etellezg, Técnico: mvacai 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

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

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.

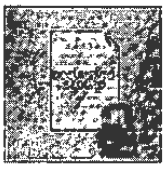
ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028728 del 08/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008534 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto GLIFORMIN 1000 TABLETAS CUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, en 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_____

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

RESOLUCIÓN No. 2021010587 DE 29 de Marzo 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 2015028774 de 24/07/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016084 para el producto DISMIGRAS® TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad importar y vender, a favor de MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED., con domicilio en India.

Que mediante escrito 20201180119 de 02/10/2020, la señora Roció del Pilar Flórez Acosta, actuando en calidad de apoderado de la sociedad MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED., con domicilio en India, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DISMIGRAS® TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR 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. Por otra parte, la interesada solicita sea aprobada la exclusión de los acondicionadores SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A. y BCN MEDICAL S.A.

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 mediante escrito 20201180119 de 02/10/2020, el interesado allegó solicitud de exclusión de las sociedades:

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

RESOLUCIÓN No. 2021010587 DE 29 de Marzo 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.

- SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.
- BCN MEDICAL S.A., ubicado en la Carrera 65 B No. 10 - 77, en Bogotá D.C.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.
Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se evidenció que no se allega información completa y vital para realizar la trazabilidad, como lo es la ***presentación comercial,*** razón por la cual este Despacho no se pronuncia al respecto.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.2.4.0.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: DISMIGRAS® TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0016084-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED., ubicado en Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Distriro 502 325, Telengana, en India.
FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED., ubicado en Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Distriro 502 325, Telengana, en India.

IMPORTADOR: MSN LABS AMERICAS S.A.S., ubicado en la Carrera 7 No. 127 - 48, Ofc. 302, Edificio 128 Centro Empresarial P.H., en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES: PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, en Bogotá D.C.;
PHAREX LOGINTER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, en Cota - Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene ROSUVASTATINA CALCICA equivalente a ROSUVASTATINA 40 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja plegadiza por 7,14 y 28 tabletas recubiertas en blíster ALU/ALU por 7 y 14 tabletas recubiertas. Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas envasadas en 3 blíster por 10 tabletas en Foil ALU/ALU.
MUESTRAS MÉDICAS: Caja plegadiza por 2 tabletas recubiertas en blíster ALU/ALU. Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blíster ALU/ALU
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
INDICACIONES: Hipercolesterolemia primaria (tipo IIA, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIB), como coadyuvante de una dieta, cuando resulta insuficiente la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos. hipercolesterolemia familiar homocigota, como

coadyuvante de una dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes, o si tales tratamientos son inadecuados.

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 cualquiera de los componentes. En pacientes con enfermedad hepática activa, lo cual incluye elevaciones persistentes e inexplicables de las concentraciones séricas de transaminasas, así como un aumento de dichas concentraciones a más de tres veces el límite superior normal.

En pacientes con insuficiencia renal grave. La dosis de 40 mg está contraindicada en los pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 mL/min). En pacientes con miopatía. Pacientes que reciben un tratamiento concomitante con ciclosporina. Durante el embarazo y la lactancia y en las mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo apropiado.

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.: 20075793

RADICACIÓN: 20201180119 **FECHA:** 02/10/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2021010587 DE 29 de Marzo 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017053186 de 14 de Diciembre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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 su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 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: 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. 2022032085 DE 2 de Septiembre 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. 2012037239 del 10/12/2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013929 para IMPORTAR y VENDER el producto SYSTANE ULTRA ® UNIDOSIS, a favor de LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2017138984 del 26/09/2017, la señora VICTORIA BRITO GOMEZ actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., solicita concesión de renovación del Registro Sanitario para el producto SYSTANE ULTRA ® UNIDOSIS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ALCON LABORATORIES INC., con domicilio en U.S.A.

Que mediante Anexo al expediente No. 20181014183 del 26/01/2018, el interesado complementa la información del radicado No. 2017128984 del 26/09/2017., allegando memorial con el nombre correcto del producto.

Que mediante Auto No. 2021004966 del 11/05/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos solicitados de Certificado de BPM, presentaciones comerciales, inserto y marca.

Que mediante escrito No. 20211114555 del 15/06/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Anexo al expediente No. 20221039295 del 30/03/2022, el interesado allega certificado GMP vigente del producto en estudio

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017128984 del 26/09/2017, respuesta a Auto con radicado No. 20211114555 del 15/06/2021, y Anexo al expediente No. 20221039295 de 30/03/2022 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. 2019/HPF/108 la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de los Medicamentos y Productos Sanitarios aprueba las BPM al laboratorio fabricante KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS ubicado en 23 AVENUE GEORGES FERRENBACH, KAYSERSBERG, 68240, FRANCIA, para la fabricación productos estériles asépticamente preparados, líquidos de pequeño volumen, vigente hasta 01/02/2022.

Que de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datos EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la Autoridad sanitaria de Austria para dicho establecimiento, se entenderá que el período de validez de los certificados de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de Diciembre de 2022, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo cuando en las aclaraciones del documento indiquen lo contrario.

Que mediante Certificado No. 0175-2021, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio Acondicionador Operaciones Nacionales de Mercado LTDA, OPEN MARKET LTDA., con domicilio en CARRERA 69 # 21-63 BODEGA 5 Y 6, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 12/07/2024.

Que la marca SYSTANE ULTRA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante respuesta a Auto Radicado No. 20211114555 del 15/06/2021, folios 27 – 30, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto (folios 14 - 15 respuesta a Auto Radicado No. 20211114555 del 15/06/2021), fue aprobado mediante Resolución No. 2017011611 de 22 de Marzo de 2017 y está acorde al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2016 numeral 3.3.5, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 11.3.12.0.N10, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 24 de 2016 numeral 3.3.5 y

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

RESOLUCIÓN No. 2022032085 DE 2 de Septiembre 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.

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:	SYSTANE ULTRA ® UNIDOSIS ,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0013929-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALCON LABORATORIES INC., ubicado en 6201 South Freeway Forth Worth Estados Unidos.
FABRICANTE:	KAYSERSBERG PHARMACEUTICALS., ubicado en 23 AVENUE GEORGES FERRENBACH, KAYSERSBERG, 68240, Francia.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Calle 93 B 16-31 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA ubicado en Carrera 69 # 21-63 Bodega 5 y 6- Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL CONTIENE POLIETILENGLICOL 400 4,mg, PROPILENGLICOL 3 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA X 30 VIALES DE PEBD COLOR NATURAL, CADA VIAL CONTIENE 0,7 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA C/U. - MUESTRA MÉDICA CAJA X 30 VIALES DE PEBD COLOR NATURAL, CADA VIAL CONTIENE 0,7 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA C/U. -CAJA X 5 VIALES DE PEBD COLOR NATURAL, CADA VIAL CONTIENE 0,7 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA C/U. - MUESTRA MÉDICA CAJA X 5 VIALES DE PEBD COLOR NATURAL, CADA VIAL CONTIENE 0,7 mL DE SOLUCIÓN OFTÁLMICA C/U.
INDICACIONES:	SYSTANE ULTRA UNIDOSIS ES UNA TERAPIA PARA EL OJO SECO, INDICADA PARA EL ALIVIO TEMPORAL DEL ARDOR E IRRITACIÓN DEBIDOS A LA SEQUEDAD DEL OJO.
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 LNVIMA, 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: LAS PERSONAS ALÉRGICAS A CUALQUIER INGREDIENTE DE SYSTANE ULTRA UNIDOSIS NO DEBEN USAR ESTE PRODUCTO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USO: SI EXPERIMENTA INCOMODIDAD EN EL OJO PERSISTENTE, LAGRIMEO EXCESIVO, DOLOR DE CABEZA, CAMBIOS EN LA VISIÓN, O ENROJECIMIENTO DE LOS OJOS, DETENGA EL USO DE SYSTANE ULTRA UNIDOSIS Y CONSULTE AL PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA VISIÓN CUANDO EL PROBLEMA SE VUELVA MÁS SERIO.

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

RESOLUCIÓN No. 2022032085 DE 2 de Septiembre 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.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:
FERTILIDAD:
NO SE CUENTA CON DATOS ADECUADOS SOBRE EL IMPACTO DE SYSTANE ULTRA UNIDOSIS SOBRE LA FERTILIDAD. TODOS LOS COMPONENTES EN ESTE PRODUCTO SON COMPUESTOS FARMACOLÓGICAMENTE INERTES O GENERALMENTE CLASIFICADOS COMO NO TÓXICOS Y COMO NO IRRITANTES. POR LO TANTO, NO SE ESPERAN EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD.

EMBARAZO:
NO SE CUENTA CON DATOS ADECUADOS DEL USO DE SYSTANE ULTRA UNIDOSIS EN MUJERES EMBARAZADAS. TODOS LOS COMPONENTES EN ESTE PRODUCTO SON COMPUESTOS FARMACOLÓGICAMENTE INERTES O GENERALMENTE CLASIFICADOS COMO NO TÓXICOS Y COMO NO IRRITANTES. POR LO TANTO, NO SE ESPERAN EFECTOS ADVERSOS DURANTE EL EMBARAZO. ESTE PRODUCTO PUEDE SER USADO DURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA:
NO SE CUENTA CON DATOS ADECUADOS SOBRE EL IMPACTO DE SYSTANE ULTRA UNIDOSIS SOBRE LA LACTANCIA. TODOS LOS COMPONENTES EN ESTE PRODUCTO SON COMPUESTOS FARMACOLÓGICAMENTE INERTES O GENERALMENTE CLASIFICADOS COMO NO TÓXICOS Y COMO NO IRRITANTES. POR LO TANTO, NO SE ANTICIPAN EFECTOS SOBRE LA LACTANCIA. ESTE PRODUCTO PUEDE SER USADO DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA.

EFECTOS EN LA HABILIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINAS:
LA VISIÓN BORROSA TEMPORAL U OTRAS ALTERACIONES VISUALES PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA. SI LA VISIÓN BORROSA SE PRESENTA TRAS LA INSTILACIÓN, EL PACIENTE DEBE ESPERAR HASTA QUE LA VISIÓN SE ACLARE ANTES DE CONDUCIR U OPERAR MAQUINARIA.

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.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2022032085 DE 2 de Septiembre 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.

EXPEDIENTE No.: 20047090
RADICACIÓN: 2017138984 **FECHA:** 26/09/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante respuesta a Auto Radicado No. 20211114555 del 15/06/2021, folios 27 – 30, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR: El Inserto (folios 14 - 15 respuesta a Auto Radicado No. 20211114555 del 15/06/2021),el cual fue aprobado mediante Resolución No. 2017011611 de 22 de Marzo de 2017 y está acorde al concepto emitido en el Acta No. 24 de 2016 numeral 3.3.5, por 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 naturales, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 65+/-5 %HR, en lotes: 0, 26, 52, 104 y desarrollados en los materiales de envase VIALES DE PEBD COLOR NATURAL,. El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO QUINTO: 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 LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A, 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 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 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: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PANTOCAL®					
Expediente:	20056874	Nro Registro:	**INVIMA 2013M-0014619**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/10/09	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	Dos(2)años
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.9.0.N10		
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 DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO					

Indicaciones

TRATAMIENDO DE LA ÚLCERA PÉPTICA GÁSTRICA O DUODENAL Y DE LAS ESOFAGITIS DE REFLUJO

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

PRECAUCIONES: NO DEBE SER USADO EN CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES GESTANTES Y LACTANTES, A MENOS QUE SEA ABSOLUTAMENTE NECESARIO YA QUE LA EXPERIENCIA CLÍNICA SOBRE EL USO EN MUJERES EN ESTAS CONDICIONES ES LIMITADA. SOLAMENTE DEBE SER UTILIZADO CUANDO EL BENEFICIO PARA LA MADRE SEA CONSIDERADO MAYOR QUE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO O EL NIÑO. LOS PACIENTES TRATADOS CON PANTOPRAZOL 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 PANTOPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. NO SE RECOMIENDA SU USO EN NIÑOS. ADVERTENCIAS: EL TRATAMIENTO CON PANTOPRAZOL PUEDE OCASIONALMENTE PUEDE PRODUCIR CEFALEA O DIARREA, NAUSEAS, DOLENCIAS ABDOMINALES, FLATULENCIAS, ERUPCIONES CUTANEAS, PRURITO Y VÉRTIGO. EN CASOS AISLADOS, SE REPORTÓ FORMACIÓN DE EDEMA, TROMBOFLEBITIS, FIEBRE, SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN O PERTURBACIÓN VISUAL. LOS INHIBIDORES DE LAS BOMBAS DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTANEO 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.

Condición de Almacenamiento

ALMACÉNESE A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC

Dosificacion

Interaccion

Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. Puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel.

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	14.00	Caja plegadiza por 14 tabletas recubiertas con 2 blisters de aluminio/aluminio por 7 tabletas recubiertas.	2013/04/08	Activo		0
2	0247	U	28.00	Caja plegadiza por 28 tabletas recubiertas con 4 blisters de aluminio/aluminio por 7 tabletas recubiertas.	2013/04/08	Activo		0
3	0247	U	4.00	MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza por 4 tabletas recubiertas con 1 blister de aluminio/aluminio por 4 tabletas recubiertas.	2013/04/08	Activo		1
4	0247	U	7.00	MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza por 7 tabletas recubiertas con 1 blister de aluminio/aluminio por 7 tabletas recubiertas	2015/03/12	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A02BC02	PANTOPRAZOL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS	AGENTES CONTRA LA ULCERA PEPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFAGICO (RGE/GORD)	INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO 45,10MG EQUIVALENTE A PANTOPRAZOL BASE	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	EUROFARMA LABORATORIOS S.A	RODOVIA CASTELO BRANCO, Km 35,6 Barrio Itaqui, ITAPEVI, SAO PAULO - BRASIL BRASIL	
IMPORTADOR	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S	Carrera 68 No. 17-64 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. 2013030501 DE 9 de Octubre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del fabricante Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio en Rodovia Presidente Castelo Branco Km. 35.6 Barrio Itagüí-Brasil, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/10/2015 conforme a la Resolución número 2012028694 de fecha 20/09/2012.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 426 de 2009, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica número 8.1.9.0.N10, el acta de Comisión Revisora número 27 de 2011 numeral 3.6.7 y Acta número 13 de 2012 numeral 3.12.3., 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:	Pantocal®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0014619 VIGENTE HASTA: 05 NOV 2018
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULAR(ES):	Eurofarma Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio en Rodovia Presidente Castelo Branco Km. 35.6 Barrio Itagüí-Brasil.
IMPORTADOR(ES):	Eurofarma Colombia S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene pantoprazol sódico sesquihidratado 45,10mg equivalente a pantoprazol base 40,00mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 14 o 28 tabletas recubiertas con 2 o 4 blisters de aluminio/aluminio por 7 tabletas recubiertas.
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza por 4 tabletas recubiertas con 1 blister de aluminio/aluminio por 4 tabletas recubiertas.
INDICACIONES:	Tratamiento de la úlcera péptica gástrica o duodenal y de las esofagitis de reflujo
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 número 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	No debe ser usado en casos de hipersensibilidad conocida a los componentes de la fórmula. no debe ser administrado a mujeres gestantes y lactantes, a menos que sea absolutamente necesario ya que la experiencia clínica sobre el uso en mujeres en estas condiciones es limitada. solamente debe ser utilizado cuando el beneficio para la madre sea considerado mayor que el riesgo potencial para el feto o el niño. Los pacientes tratados con pantoprazol 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 pantoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis. No se recomienda su uso en niños.
ADVERTENCIAS:	El tratamiento con pantoprazol puede ocasionalmente puede producir cefalea o diarrea, nauseas, dolencias abdominales, flatulencias, erupciones cutáneas,

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. 2013030501 DE 9 de Octubre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	prurito y vértigo. en casos aislados, se reportó formación de edema, tromboflebitis, fiebre, síntomas de depresión o perturbación visual.
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 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:	Almacénese a una temperatura no superior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20056874
RADICACIÓN No.:	2012146936

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado 2013070717 de fecha 28/06/2013, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72, 74 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.- 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 9 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal Z. Díaz
Técnico D. Duarte
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

CO-SC-7241-1 CO-SC-7241-1 CO-SC-7241-1

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

RESOLUCIÓN No. 2021021768 4 E 1 de Dunio de 2021
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 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.

ANJECE4 ENJES

Que mediante Resolución No. 200701807 del 07 de agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007242 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA TABLETAS, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI, ANTIOQUIA.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018024351 del 12 de junio de 2018 el Invima aprobó: 1. Los artes allegados mediante radicado No. 20181072960 del 16/04/2018 correspondientes al material de empaque y envase (caja y blíster), como único diseño y en reemplazo de los anteriores, para todas las presentaciones aprobadas y de los cuales reposa copia en el expediente. 2. Agotamiento de existencias del producto terminado hasta fin de vida útil. El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación: 3. Agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase del producto, por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. El material autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Que el INVIMA mediante resolución 2018031453 del 24 de julio de 2018 el Invima aprobó: 1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2. 2. El agotamiento de las existencias del material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) y producto terminado, del medicamento R CLOZAPINA TABLETAS 100 MG Registro Sanitario con número INVIMA 2007M-0007242, en un plazo improrrogable de seis (6) meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. 3. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto, allegados con radicado No. 20181096808 del 17/05/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 2017076648 de 1 de junio de 2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007242 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA TABLETAS 100 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA, ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2020006638 de 11 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con: descripción del proceso de fabricación, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la metodología de análisis, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta al auto citado.

Que mediante escrito No. 20201190792 de 16 de octubre de 2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó información técnica como anexo al expediente para dar alcance a la respuesta al auto citado.

CONSI4 ERACIONES 4 EL 4 ESPACT O

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

Que mediante escrito No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020 y 20201190792 de 16 de octubre de 2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006638 de 11 de junio de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, el fabricante FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 No. 44A – 07, Medellín, Antioquia, cuenta con certificación de buenas prácticas de manufactura vigentes, otorgada por el INVIMA mediante resolución No. 2019030708 de 22 de julio de 2019 y con vigencia hasta 06 de septiembre de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2021021768 4 E 1 de Dunio de 2021
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 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 los artes del material de envase (blíster) continuaran siendo los aprobados mediante resolución No. 2018031453 DE 24 de Julio de 2018. Que los artes del material de empaque allegados mediante radicado No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, cumplen con los requisitos del artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, el(la) señor(a) HARVEY JARAMILLO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicitó autorización de agotamiento de material de envase y empaque relacionado a continuación, manifestando que dado el cambio en el texto de las advertencias del producto incluyen en el citado radicado, el diseño del sticker para acondicionar el material de empaque a agotar.

Material a agotar	Jotal
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 100	158.629 unidades
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 20	107.942 unidades
Alum Clozapina 100 mg	407,90 Kg

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 cuanto a los materiales de envase y empaque y teniendo en cuenta los cambios realizados, es procedente autorizar su agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución con la condición que deben ir acompañados del sticker propuesto mediante 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, para garantizar que los usuarios del producto terminado tendrán la información aprobada en la presente resolución.

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, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., Acta No. 21 de 2016 Primera Parte numeral 3.4.5., Acta No. 07 de 2015 numeral 3.4.10., Acta No. 16 de 2014 numeral 3.6.1. y Acta No. 24 de 2012 numeral 3.4.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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

ARJICULO PRIMERO. H Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRO4 UCJO-	CLOZAPINA TABLETAS 100 MG
RE: ISJRO SANIJARIO No.-	**INVIMA 2021MH000G272HR1**
JIPO 4 E RE: ISJRO-	FABRICAR Y VENDER
JIJULAR-	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B SUR No. 50 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANJE-	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07 de MEDELLIN - ANTIOQUIA
CON4 ICION 4 E VENJA-	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUJICA-	TABLETA
VIAS 4 E A4 MINISJRACION-	ORAL
PRINCIPIOS ACJIVOS-	Cada TABLETA contiene CLOZAPINA 100 mg
PRESENJ. COMERCIAL-	CAJA POR 20, 30, 100, 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.
IN4 ICACIONES-	NEUROLÉPTICO CON ACCIÓN ANTISICÓTICA
NOJA 4 E FARMACOVI: ILANCIA-	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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021768 4 E 1 de Dunio de 2021
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 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.

	LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONJRAIN4 ICACIONES Y A4 VERJENCIAS-	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A LA CLOZAPINA O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR FÁRMACOS. ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA OSEA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES EPILÉPTICOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA GRAVE Y A PACIENTES HIPOTENSOS. PSICOSIS ALCOHOLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS Y ESTADOS COMATOSOS. SHOCK Y/O DEPRESIÓN DEL SNC DE CUALQUIER ETIOLOGIA. EMBARAZO O MENORES DE 16 AÑOS, PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SNC, PUEDE PRODUCIOR HIPOTENSIÓN ORTOSTATICA, PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS, POR CONSIGUIENTE DEBE HACERSE CONTROLES HEMATOLOGICOS PERIODICOS, SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA, USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. SU USO PUEDE PRODUCIR RIESGO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES INCLUYENDO LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ISQUEMIA, Y PERFORACIÓN POR EL USO DE CLOZAPINA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: 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. EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON SICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA.
OBSERVACIONES-	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL. 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.”
VI4 A UJIL-	48 meses a partir de su fecha de fabricación.
CON4 ICIONES 4 E	

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. 2021021768 4 E 1 de Dunio de 2021
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 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.

ALMACENAMIENJO- MANTÉNGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPE4 IENJE No.- 19974655
RA4 ICACIÓN- 2017076648 **FECTA-** 01/06/2017

ARJICULO SE: UN4 O: **APROBAR** como únicos diseños autorizados del material de empaque para todas las presentaciones comerciales, los artes de caja plegadiza allegados mediante radicado No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020 y mantener como único diseño aprobado del material de envase, los artes del blíster aprobados mediante resolución No. 2018031453 del 24 de Julio de 2018, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARJICULO JERCERO- 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 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %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

ARJICULO CUARJO.H APROBAR la autorización de agotamiento del Material de empaque con los artes aprobados mediante Resolución No. 2018031453 DE 24 de Julio de 2018 con registro sanitario INVIMA 2007M-0007242, relacionados a continuación, por un término de seis (6) meses a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución:

Material a agotar	Jotal
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 100	158.629 unidades
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 20	107.942 unidades
Alum Clozapina 100 mg	407,90 Kg

ARJICULO QUINJO. HNOJIFICAR 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.

ARJICULO SEXJO. H La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOJIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

: UILLERMO DOSE PEREZ BLANCO
4 IRECJOR JÉCNICO 4 E ME4 ICAMENJOS Y PRO4 UCJOS BIOLÓ: ICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CLOZAPINA TABLETAS 100 MG					
Expediente:	19974655	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-0007242-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2007/08/22	Vencimiento	2026/06/18	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	48 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.N10 Acta 24/2012 # 3,4,2		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL. 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.					

Indicaciones

NEUROLÉPTICO CON ACCIÓN ANTISICÓTICA

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 PREVIA A LA CLOZAPINA O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR FÁRMACOS. ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA ÓSEA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES EPILÉPTICOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA GRAVE Y A PACIENTES HIPOTENSOS. PSICOSIS ALCOHÓLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS Y ESTADOS COMATOSOS. SHOCK Y/O DEPRESIÓN DEL SNC DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. EMBARAZO O MENORES DE 16 AÑOS, PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SNC, PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS, POR CONSIGUIENTE, DEBE HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS, SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA, ÚSESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. SU USO PUEDE PRODUCIR RIESGO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES INCLUYENDO LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ISQUEMIA, Y PERFORACIÓN POR EL USO DE CLOZAPINA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: 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. EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON SICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA. EL ESTREÑIMIENTO NO TRATADO PUEDE LLEVAR A PROBLEMAS INTESTINALES GRAVES, PERO POCO COMUNES, QUE INCLUYEN EL BLOQUEO COMPLETO DE LOS INTESTINOS QUE PUEDEN CONDUCIR A LA HOSPITALIZACIÓN O INCLUSO A LA MUERTE. EVITAR LA PRESCRIPCIÓN CONJUNTA DE CLOZAPINA CON OTROS MEDICAMENTOS ANTICOLINÉRGICOS QUE PUEDEN CAUSAR HIPOMOTILIDAD GASTROINTESTINAL.", RIESGO DE DISFUNCIÓN URINARIA (INCONTINENCIA / RETENCIÓN), RIESGO DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO, RIESGO DE SONAMBULISMO Y TRASTORNOS RELACIONADOS. 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.

Condición de Almacenamiento

MANTÉNGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C 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	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.	2007/01/23	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.	2007/01/23	Activo		0
3	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.	2007/01/23	Activo		0
4	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.	2007/01/23	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AH02	CLOZAPINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	DIAZEPINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLOZAPINA	100.00000	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	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

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

RESOLUCIÓN No. 2017000236 DE 4 de Enero de 2017
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. 2011001556 del 27/01/2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0011807, para el producto SALAZIN, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número 2015146227 del 04/11/2015, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Labquifar Ltda. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, en la modalidad fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016008096 del 05/08/2016, el INVIMA requirió: 1. Fórmula del lote estandarizado de fabricación., 2. Artes.

Que mediante alcance No. 2016108601 del 09/08/2016, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Labquifar Ltda., allegó corrección del lote y artes eliminando la franja verde y la leyenda de medicamento esencial.

Que mediante escrito No. 2016153363 del 28/10/2016, la señora Doris Caballero Monsalve, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Labquifar Ltda., presentó respuesta al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada mediante escrito número 2015146227 del 04/11/2015, alcance No. 2016108601 del 09/08/2016 y respuesta al auto con radicado No. 2016153363 del 28/10/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA cuenta con BPM vigentes para fabricar este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2015004117 del 09/02/2015, con validez hasta el 06/03/2018.

Que a folios 5 al 07 del radicado inicial se aportó contrato de fabricación entre el titular y el fabricante donde se establecen claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que la marca salazin se encuentra registrada en la SIC, clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad LABQUIFAR LTDA.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677/95 y se otorga como fue solicitado a folio 8 del radicado inicial.

Que los artes del envase y empaque allegados en la respuesta al auto, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente proveído.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las normas farmacológicas No. 8.1.13.0.N20 y 5.2.0.0.N10. y lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 15 de 2014, numeral 3.12.6, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SALAZIN®

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017000236 DE 4 de Enero de 2017
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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2017M-0011807-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE: SERVICIO TÉCNICO GONHER FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en la Calle 4 A Bis No. 19 A - 11/59 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN RETARDADA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACIÓN RETARDADA contiene SULFASALAZINA 500 mg
PRESENTACIONES: COMERCIAL: Caja por 10 y 20 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, en blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio por 10 TABLETAS cada uno.

USO INSTITUCIONAL: Caja por 30 y 250 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN RETARDADA, en blíster PVC-PVDC transparente/Aluminio por 10 TABLETAS cada uno.

INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE COLITIS ULCERATIVA, ENFERMEDAD DE CROHN Y ALTERNATIVA EN EL MANEJO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS – GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: **CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD A LAS SULFONAMIDAS Y SALICILATOS O AINES. OBSTRUCCIÓN INTESTINAL Y URINARIA. PORFIRIA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** EMBARAZO Y LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. DISCRASIA SANGUÍNEA. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y RENAL. DURANTE EL TRATAMIENTO DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLÓGICOS PERIÓDICOS Y PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. 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. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 20026114
RADICACIÓN: 2015146227 **FECHA:** 04/11/2015

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

Información con Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017000236 DE 4 de Enero de 2017
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.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, los artes del envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante respuesta al auto con radicado bajo número 2016153363 del 28/10/2016, los cuales deben incluir el número de 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 de estabilidad acelerada para 2 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (40°C +/- 2°C; 75 % H.R. +/- 5 % H.R.), y con estudios de estabilidad natural para 2 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 65 % H.R. +/- 5 % H.R.). Por tanto la interesada 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 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 D.C. a los 4 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Información del Documento Original

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010036688 del 11 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011533 para IMPORTAR Y VENDER el producto DUODART® CÁPSULAS, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante escrito radicado con el No. 201510867 del 21 de agosto de 2015, el señor Juan Fernando García Echeverri, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., solicito la renovación del Registro Sanitario del producto DUODART® CAPSULAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante poder otorgado al señor Juan Fernando García Echeverri, por parte de Sean Michael Reilly actuando en calidad de representante legal de la sociedad Glaxosmithkline Colombia S.A, se reconoce el interés jurídico para que actué en el presente expediente.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca DUODART, cuyo titular es la sociedad GLAXO GROUP LIMITED la cual autoriza a la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante documento DE_BW_01_GMP_2014_0143, la Agencia Regulatoria de Alemania certifica las Buenas Prácticas de Manufactura el fabricante CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 y 2, 73614 Schorndorf ALEMANIA, vigentes hasta el 09octubre de 2017.

Que mediante Resolución No. 2014013938 del 16 de mayo de 2014, el INVIMA certifico el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía COTA-CUNDINAMARCA, vigente hasta el 17 de julio de 2017.

Que la documentación, 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. 9.2.0.0.N30 y , Acta 52 de 2009 numeral 2.1.2.13

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	DUODART® CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0011533-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 y 2, 73614 Schorndorf ALEMANIA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCIÓN - GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía COTA-CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene: DUTASTERIDA 0,50mg, CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA 0,40mg

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 7 CAPSULAS EN FRASCO HDPE 40 mL, CAJA POR 30 CAPSULAS EN FRASCO HDPE 100 mL, CAJA POR 90 CAPSULAS EN FRASCO HDPE DE 200 mL. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 CAPSULAS EN FRASCO HDPE 40 mL, M. MEDICA: CAJA POR 30 CÁPSULAS EN FRASCO PEAD DE 100 mL

INDICACIONES: DUODART TRATA Y PREVIENE LA PROGRESIÓN DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, MEDIANTE EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS, LA REDUCCIÓN DEL TAMAÑO DE LA PRÓSTATA, EL MEJORAMIENTO DE LA VELOCIDAD DE FLUJO URINARIO Y LA REDUCCIÓN DEL RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA AGUDA, ASÍ COMO LA NECESIDAD DE CIRUGÍA RELACIONADA CON LA BPH.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: DUODART ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA DUTASTERIDA, A OTROS INHIBIDORES DE LA 5 ALFA REDUCTASA, AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA O A CUALQUIER COMPONENTE DE LA PREPARACIÓN. EL USO DE DUODART ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES Y NIÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LA DUTASTERIDA SE ABSORBE A TRAVÉS DE LA PIEL, POR LO CUAL LAS MUJERES Y LOS NIÑOS DEBEN EVITAR ENTRAR EN CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES. SI SE HACE CONTACTO CON CÁPSULAS QUE PRESENTEN DERRAMES, SE DEBE LAVAR INMEDIATAMENTE EL ÁREA EXPUESTA CON AGUA Y CON JABÓN. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP3A4 (P.EJ. KETOCONAZOL), O EN MENOR GRADO, CON INHIBIDORES POTENTES DE CYP2D6 (P.EJ. PAROXETINA) PUEDEN AUMENTAR LA EXPOSICIÓN AL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA. EL CLORHIDRATO DE TAMSULOSINA, POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA PARA PACIENTES TOMANDO UN POTENTE INHIBIDOR DE CYP3A4 Y DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES TOMANDO UN INHIBIDOR MODERADO DE CYP3A4 (P.EJ. ERITROMICINA), UN INHIBIDOR DE POTENTE A MODERADO DE CYP2D6, UNA COMBINACIÓN DE AMBOS CYP3A4 Y DE CYP2D6, O EN PACIENTES CONOCIDOS COMO METABOLIZADORES POBRES DE CYP2D6.NO SE HA ESTUDIADO EL EFECTO QUE PRODUCE LA PRESENCIA DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN EL PERFIL FARMACOCINÉTICO DE LA DUTASTERIDA. COMO LA DUTASTERIDA EXHIBE UN AMPLIO METABOLISMO Y TIENE UNA VIDA MEDIA DE TRES A CINCO SEMANAS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR DUODART A PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS. TERAPIA DE COMBINACIÓN CON TAMSULOSINA E INSUFICIENCIA CARDIACA: EN DOS ESTUDIOS DE 4 AÑOS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA (UN TÉRMINO COMPUESTO DE EVENTOS REPORTADOS, PRINCIPALMENTE INSUFICIENCIA CARDIACA E INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA) FUE MÁS ALTA ENTRE SUJETOS QUE TOMARON LA COMBINACIÓN DE DUTASTERIDA Y UN BLOQUEADOR ALFA, PRINCIPALMENTE TAMSULOSINA, QUE EN AQUELLOS SUJETOS QUE NO TOMARON LA COMBINACIÓN. EN ESTOS DOS ESTUDIOS, LA INCIDENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA FUE BAJA (=1%) Y VARIABLE ENTRE LOS ESTUDIOS. EN GENERAL, EN NINGUNO DE LOS ESTUDIOS SE OBSERVÓ

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALGÚN DESEQUILIBRIO EN LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES. NO SE HA ESTABLECIDO RELACIÓN CAUSAL ALGUNA ENTRE LA ADMINISTRACIÓN DE DUTASTERIDA (SOLA O EN COMBINACIÓN CON ALGÚN BLOQUEADOR ALFA) Y EL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. EFECTOS EN EL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA, DEL INGLÉS PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN) Y LA DETECCIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA: LOS PACIENTES CON BPH DEBEN SOMETERSE A UNA EXPLORACIÓN DIGITAL RECTAL, ASÍ COMO A OTRAS EVALUACIONES DE CÁNCER DE PRÓSTATA, ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON DUODART Y PERIÓDICAMENTE A PARTIR DE ENTONCES. LA CONCENTRACIÓN DE PSA ES UN COMPONENTE IMPORTANTE DEL PROCESO DE SELECCIÓN PARA DETECTAR CÁNCER DE PRÓSTATA. DUODART OCASIONA UNA DISMINUCIÓN EN LAS CONCENTRACIONES MEDIAS SÉRICAS DE PSA, DE APROXIMADAMENTE 50% DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO. LOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON DUODART DEBERÁN TENER UN NUEVO NIVEL BASAL DE PSA ESTABLECIDO DESPUÉS DE 6 MESES DE TRATAMIENTO CON DUODART. A PARTIR DE ENTONCES, SE RECOMIENDA VIGILAR PERIÓDICAMENTE LOS NIVELES DE PSA. CUALQUIER INCREMENTO CONFIRMADO A PARTIR DEL NIVEL MÁS BAJO DE PSA MIENTRAS SE ESTÉ BAJO TRATAMIENTO CON DUODART PODRÍA EVIDENCIAR LA PRESENCIA DE CÁNCER DE PRÓSTATA (ESPECIALMENTE CÁNCER DE ALTO GRADO) O UNA FALTA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA CON DUODART, Y DEBE EVALUARSE CUIDADOSAMENTE, AÚN SI ESOS VALORES SIGUEN ESTANDO EN EL INTERVALO NORMAL EN HOMBRES QUE NO TOMAN ALGÚN INHIBIDOR DE LA 5A REDUCTASA. EN LA INTERPRETACIÓN DE UN VALOR DE PSA DE UN PACIENTE QUE ESTÉ TOMANDO DUODART, DEBEN BUSCARSE LOS VALORES PREVIOS DE PSA PARA COMPARACIÓN. EL TRATAMIENTO CON DUODART NO INTERFIERE CON EL USO DEL PSA COMO UNA HERRAMIENTA PARA AYUDAR EN EL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, DESPUÉS DE HABER ESTABLECIDO UN NUEVO NIVEL BASAL. LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS TOTALES DE PSA REGRESAN A LOS VALORES BÁSALES DENTRO DE LOS 6 MESES POSTERIORES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. EL COCIENTE DE PSA LIBRE A TOTAL PERMANECE CONSTANTE AÚN BAJO LA INFLUENCIA DE DUODART. SI LOS MÉDICOS ELIGEN UTILIZAR EL PORCENTAJE DE PSA LIBRE COMO AUXILIAR EN LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN VARONES SOMETIDOS A TERAPIA CON DUODART, NO ES NECESARIO AJUSTAR SU VALOR. CÁNCER DE PRÓSTATA Y TUMORES DE ALTO GRADO: EN UN ESTUDIO DE 4 AÑOS EN MÁS DE 8,000 HOMBRES DE 50 A 75 AÑOS DE EDAD, CON BIOPSIA PREVIA NEGATIVA PARA CÁNCER DE PRÓSTATA Y UN VALOR BASAL DE PSA DE ENTRE 2,5 NG/ML Y 10,0 NG/ML (EL ESTUDIO REDUCE), 1,517 HOMBRES FUERON DIAGNOSTICADOS CON CÁNCER DE PRÓSTATA. SE OBSERVÓ UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 8-10 EN EL GRUPO DE AVODART (N=29, 0,9%) EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO PLACEBO (N=19, 0,6%). NO SE OBSERVÓ MAYOR INCIDENCIA DE CÁNCERES DE PRÓSTATA GLEASON 5-6 O 7-10. NO SE HA ESTABLECIDO UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE DUTASTERIDE Y EL CÁNCER DE PRÓSTATA DE ALTO GRADO. SE DESCONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DEL DESBALANCE NUMÉRICO. LOS HOMBRES QUE TOMAN DUODART DEBEN EVALUARSE DE MANERA REGULAR EN RELACIÓN CON EL RIESGO DE CÁNCER DE PRÓSTATA, INCLUYENDO PRUEBA DE PSA. HIPOTENSIÓN: AL IGUAL QUE CON OTROS BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, SE PUEDE PRESENTAR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA EN PACIENTES TRATADOS

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016006164 DE 24 de Febrero 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	CON TAMSULOSINA, LA CUAL EN RARAS OCASIONES PUEDE PRODUCIR SÍNCOPE. SE ACONSEJA PRECAUCIÓN CUANDO AGENTES BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS, INCLUYENDO LA TAMSULOSINA, SE CO-ADMINISTRAN CON INHIBIDORES DE LA PDE5. TANTO LOS BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS Y LOS INHIBIDORES DE LA PDE5 SON VASODILATADORES QUE PUEDEN DISMINUIR LA PRESIÓN ARTERIAL. EL USO CONCOMITANTE DE ESTAS DOS CLASES DE FÁRMACOS PUEDE POTENCIALMENTE CAUSAR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA. A LOS PACIENTES QUE COMIENCEN UN TRATAMIENTO CON DUODART, SE LES DEBE ADVERTIR QUE SE SIENTEN O SE RECUESTEN A LOS PRIMEROS SIGNOS DE HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA (MAREOS Y VÉRTIGO), HASTA QUE LOS SÍNTOMAS SE HAYAN RESUELTO. SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO: SE HAN OBSERVADO CASOS DE SÍNDROME INTRAOPERATORIO DE IRIS FLÁCIDO (IFIS, DEL INGLÉS INTRAOPERATIVE FLOPPY IRIS SYNDROME; UNA VARIANTE DEL SÍNDROME DE PUPILA PEQUEÑA) DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATAS EN ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON BLOQUEADORES ADRENÉRGICOS ALFA-1, INCLUYENDO TAMSULOSINA. EL IFIS PODRÍA AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES OCULARES DURANTE Y DESPUÉS DE PROCEDIMIENTOS OPERATORIOS. DURANTE LA EVALUACIÓN PREOPERATORIA, LOS CIRUJANOS DE CATARATAS Y LOS EQUIPOS DE OFTALMOLOGÍA DEBERÁN CONSIDERAR SI LOS PACIENTES PROGRAMADOS PARA CIRUGÍA DE CATARATAS ESTÁN SIENDO O HAN SIDO TRATADOS CON DUODART, A FIN DE GARANTIZAR QUE SE TOMEN LAS MEDIDAS ADECUADAS PARA TRATAR EL IFIS, EN CASO DE QUE SE PRESENTE DURANTE LA CIRUGÍA. SE CONSIDERA ANECDÓTICAMENTE ÚTIL LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA 1 A 2 SEMANAS ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS, PERO AÚN NO SE ESTABLECE EL BENEFICIO NI LA DURACIÓN DE LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA, ANTES DE LA CIRUGÍA DE CATARATAS. CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES: SE HA REPORTADO CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES TOMANDO DUTASTERIDE EN ESTUDIOS CLÍNICOS Y DURANTE EL PERÍODO DE POST-MERCADEO. LOS MÉDICOS PRESCRIPTORES DEBEN INSTRUIR A SUS PACIENTES PARA QUE REPORTEN TEMPRANAMENTE CUALQUIER CAMBIO EN SU TEJIDO MAMARIO TALES COMO TUMORACIONES O DESCARGA A TRAVÉS DEL PEZÓN. NO ESTÁ CLARO SI HAY UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE LA OCURRENCIA DE CÁNCER DE MAMA EN HOMBRES Y EL USO A LARGO PLAZO DE DUTASTERIDE.
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:	18 MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION PARA LAS PRESENTACIONES EN FRASCO DE 100 Y 200 mL (30 y 90 Cápsulas). 12

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. 2016006164 DE 24 de Febrero 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	MESES, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE MUESTRA MEDICA EN FRASCO DE 40 mL (7 Cápsulas)
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20020466
RADICACIÓN:	2015108672 **FECHA:** 21/08/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto allegados mediante el radicado No. 2015108672 del 21/08/2015, 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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12 MESES y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR PARA LA PRESENTACIÓN COMERCIAL Y DE MUESTRA MEDICA EN FRASCO DE 40 mL (7 Cápsulas); y de 0, 3, 6, 12,18 MESES y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %, PARA LAS PRESENTACIONES EN FRASCO DE 100 Y 200 mL (30 y 90 Cápsulas)

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 D.C. a los 24 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: lleont, Técnico: rmarinm 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

RESOLUCION Nro. 2022039697 del 25 de Noviembre 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. 2006001419 del 23 de enero de 2006, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-008009-R2, para el producto ENDOXAN 1g., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH, con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2016035885 del 13/11/2016 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008009-R3, para el producto ENDOXAN 1g en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH, con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado No. 20211113310 de fecha 2021/06/11 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 ENDOXAN 1 G., en la modalidad de IMPORTAR 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. 20211113310 de fecha 2021/06/11 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:	ENDOXAN 1 G.,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-008009-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
TITULAR(ES):	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la KANTSTRASSE 2 D-33790 HALLE ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES) :	LABORATORIOS BAXTER S.A. Ubicado en la Calle 36 No. 2C - 22, con domicilio en CALI - VALLE,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la KANTSTRASSE 2 D-33790 HALLE ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 1 G.,
INDICACIONES:	PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCITICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA Y EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. UTILIZADO EN LINFOMA DE HODGKING Y NO HODKING ESTADIO III Y IV, EN LINFOMA LINFOCÍTICO DIFUSO O NODULAR, LINFOMA DE CÉLULAS MIXTAS, EN LINFOMA HISTOCÍTICO Y EN LINFOMA DE BURKITT. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PULMÓN, ADENOCARCINOMA DE OVARIO, NEUROBLASTOMA, CÁNCER DE MAMA, RETINOBLASTOMA, CARCINOMA DE CERVIS, DE VEJIGA, DE ENDOMETRIO, CARCINOMA PROSTÁTICO, TESTICULAR Y EN TUMOR DE WILMS. MIELOMA MÚLTIPLE, EN MICOSIS FUNGOIDE, EN SARCOMA DE EWING, OSTEOSARCOMA Y EN SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS. TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO AGENTE INMUNOSUPRESOR EN ARTRITIS REUMOTOIDE Y EN OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO POLIMIOSITIS, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, GRANULOMATOSIS DE WEGENER Y EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. TIMOMA, LINFOSARCOMA LINFOBLÁSTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, PACIENTES DEBILES, CISTITIS HEMORRAGICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PACIENTES CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, AFECCION HEPATICA O RENAL Y DIABETES MELLITUS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA SE DEBE UTILIZAR DENTRO DE LAS 24 HORAS POSTERIORES A SU PREPARACIÓN A TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC Y 6 DIAS REFRIGERADO A TEMPERATURA DE 2ºC - 8ºC.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 PRÁCTICAS 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'.
VIDA UTIL:	TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 21535 **RADICACION:** 20211113310 **FECHA:** 2021/06/11

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 25 de Noviembre 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.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023024244 del 5 de Junio 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. 20231146679 de fecha 2023/06/02 el Señor(a) HECTOR JOSE ROBLES CASTRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto FLUMETOL NF OFTENO, 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. 20231146679 de fecha 2023/06/02 , 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:	FLUMETOL NF OFTENO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0001782-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Ubicado en la Paseo del Norte No. 5255 Col Guadalajara Technology Park, C.P. 45010, Zapopan, Jalisco, méxico., con domicilio en MEXICO,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. Ubicado en la CALLE 98 No. 9A - 41 Of. 507 - 508 EDIFICIO AB PROYECTOS,BOGOTA D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. Ubicado en la PASEO DEL NORTE NO. 5255 ZAPOPAN , JALISCO, con domicilio en MEXICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL DE SUSPENSIÓN contiene ACETATO DE FLUOROMETALONA 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTÓN CON FRASCO X 5 ML . FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA BLANCA PARA GOTERO DE POLIPROPILENO., CAJA DE CARTÓN CON FRASCO FRASCO X 3 ML FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA BLANCA PARA GOTERO DE POLIPROPILENO.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LAS DIVERSAS CONDICIONES INFLAMATORIAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, ASÍ COMO EN PADECIMIENTOS ALÉRGICOS QUE RESPONDAN A LA ADMINISTRACIÓN DE ESTEROIDES TÓPICOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	QUERATITIS POR HERPES SIMPLE, VACCINIA VIRUS, VARICELA Y OTRAS INFECCIONES BACTERIANAS FÚNGICAS O VIRALES DE CÓRNEA Y CONJUNTIVA; INFECCIONES PURULENTAS SIN TRATAR, HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL USO PROLONGADO DE ESTEROIDES CON APLICACIÓN TÓPICA OFTÁLMICA PUEDE FAVORECER EL DESARROLLO DE ÚLCERAS CORNEALES MICÓTICAS, ASÍ COMO LA APARICIÓN DE GLAUCOMA Y CATARATA. SI ESTE PRODUCTO SE USA POR 10 DÍAS O MÁS, LA PRESIÓN INTRAOCULAR DEBE SER MONITORIZADA. PARA LAS PERSONAS QUE UTILIZAN LENTES DE CONTACTO SE RECOMIENTA QUITÁRSELOS ANTES DE LA APLICACIÓN Y DESPUÉS DE 10 A 15 MINUTOS COLOCARLOS NUEVAMENTE. PARA EVITAR CONTAMINACIÓN, NO TOQUE NI PONGA EN CONTACTO LA PUNTA DEL DISPENSADOR CON CUALQUIER SUPERFICIE.
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.

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE AUTORIZADOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. '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'. '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:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19931060 **RADICACION:** 20231146679 **FECHA:** 2023/06/02

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 5 de Junio 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. 2020021895 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

Que mediante Resolución 2010002167 de 03/02/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010370, para el producto VALSARTÁN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito número 20191219393 de 07/11/2019, 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 VALSARTÁN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.3.0.0.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: VALSARTÁN 160 mg + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020M-0010370-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2020021895 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.

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 Caucadesia Km 43 vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1, 3 y 6 de Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: VALSARTAN 160 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 14 y 28 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC/PE/Aluminio por 7 tabletas recubierta cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la hipertensión en los pacientes cuya presión arterial no logra controlarse adecuadamente con monoterapia. Esta combinación de dosis fija debe emplearse como terapia de segunda línea.
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 Y PRECAUCIONES:	**Contraindicaciones** Hipersensibilidad a valsartán, hidroclorotiazida, otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes del producto. Embarazo. Insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y colestasis. Anuria. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 30 mL/min). Hipopotasemia refractaria. Hiponatremia. Hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave diabetes está contraindicada. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** 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 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. No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética **Alteraciones de las concentraciones séricas de electrolitos** **Valsartán** No se recomienda el uso concomitante de suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros agentes que puedan aumentar los niveles de potasio (heparina, etc.). Debe realizarse oportunamente la monitorización de los niveles de potasio. **Hidroclorotiazida** Se han notificado casos de hipopotasemia durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida. Se recomienda monitorizar con frecuencia los niveles séricos de potasio. El tratamiento con diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, se ha asociado con hiponatremia y alcalosis hipoclorémica. Las tiazidas, incluyendo la hidroclorotiazida, aumentan la excreción urinaria de magnesio, lo que puede conducir

a una hipomagnesemia. La excreción de calcio disminuye con los diuréticos tiazídicos, lo que puede dar lugar a hipercalcemia. Se deberá llevar a cabo una determinación periódica de las concentraciones séricas de electrolitos a intervalos apropiados en aquellos pacientes sometidos a un tratamiento con diuréticos

Pacientes con depleción de sodio y/o de volumen

En los pacientes que reciben diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, debe observarse si aparecen signos clínicos de desequilibrio de líquidos o electrolitos.

Los pacientes con una depleción grave de sodio y/o volumen, como los que reciben dosis elevadas de diuréticos, pueden experimentar, en casos raros, una hipotensión sintomática después de comenzar el tratamiento con Valsartán/Hidroclorotiazida. La depleción de sodio y/o volumen deberá corregirse antes de iniciar el tratamiento con valsartán/hidroclorotiazida.

Pacientes con insuficiencia cardiaca crónica grave u otras situaciones clínicas con estimulación del sistema renina-angiotensina-aldosterona

En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona.

(p.ej. pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) se ha asociado con oliguria y/o azoemia progresiva y en casos raros con insuficiencia renal aguda y/o muerte. En los pacientes con insuficiencia cardiaca o tras un infarto de miocardio, debería incluirse siempre la evaluación de la función renal. No se ha establecido el uso de valsartán/hidroclorotiazida en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.

Por tanto, no puede excluirse que debido a la inhibición del sistema renina-angiotensinaaldosterona la administración de valsartán/hidroclorotiazida también pueda estar asociada a la alteración de la función renal. Valsartán/Hidroclorotiazida no debe utilizarse en estos pacientes.

Estenosis de la arteria renal

Valsartán/Hidroclorotiazida no debe utilizarse para tratar la hipertensión en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal o con estenosis de la arteria en pacientes con un único riñón puesto que en estos pacientes pueden aumentar los niveles de urea en sangre y creatinina en suero.

Hiperaldosteronismo primario

Los pacientes con hiperaldosteronismo primario no deben ser tratados con Valsartán/Hidroclorotiazida ya que su sistema renina-angiotensina no está activado.

Estenosis valvular aórtica y mitral, miocardiopatía hipertrófica obstructiva Como con todos los vasodilatadores, se recomienda especial precaución en pacientes con estenosis aórtica o mitral, o con miocardiopatía hipertrófica obstructiva (MCHO).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥ 30 ml/min. Se recomienda la monitorización periódica de los niveles de potasio sérico, creatinina y ácido úrico cuando Valsartán/Hidroclorotiazida se utiliza en pacientes con insuficiencia renal.

El uso concomitante de ARA II incluyendo valsartán o IECAs con aliskireno está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1.73m^2).

Trasplante renal

Actualmente no existe experiencia sobre la seguridad de uso de Valsartán/Hidroclorotiazida en pacientes que hayan sufrido recientemente un trasplante renal.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada sin colestasis, Valsartán/Hidroclorotiazida debe utilizarse con precaución. Las tiazidas, deberían utilizarse con precaución en pacientes con función hepática insuficiente o enfermedad hepática progresiva, ya que mínimas alteraciones de los fluidos y en el balance de los electrolitos puede provocar un coma hepático.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021895 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 de angioedema

En pacientes tratados con valsartán se han comunicado casos de angioedema, incluyendo hinchazón de la laringe y glotis, que causa una obstrucción de las vías respiratorias y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes previamente experimentaron angioedema con otros medicamentos incluyendo inhibidores de la ECA.

La administración con Valsartán/Hidroclorotiazida debe interrumpirse inmediatamente en pacientes que desarrollen angioedema y Valsartán/Hidroclorotiazida no debe volver a administrarse en estos pacientes.

Lupus eritematoso sistémico

Se ha notificado que los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, exacerban o activan el lupus eritematoso sistémico.

Otras alteraciones metabólicas

Los diuréticos tiazídicos, incluyendo hidroclorotiazida, pueden alterar la tolerancia a la glucosa y elevar las concentraciones séricas de colesterol, triglicéridos y ácido úrico. En pacientes diabéticos pueden ser necesarios ajustes de las dosis de insulina o de los agentes hipoglucemiantes orales.

Las tiazidas pueden reducir la excreción del calcio en orina y causar una ligera e intermitente elevación de la concentración del calcio en suero en ausencia de alteraciones conocidas en el metabolismo del calcio. Una marcada hipercalcemia puede ser indicativa de un hiperparatiroidismo subyacente. El tratamiento con tiazidas debe discontinuarse antes de efectuar las pruebas de la función paratiroidea.

Fotosensibilidad

Con los diuréticos tiazídicos se han notificado casos de reacciones de fotosensibilidad. Si durante el tratamiento aparecen reacciones de fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento. Si la readministración del diurético se considera necesaria, se recomienda proteger las zonas expuestas al sol o a los rayos UVA.

Embarazo

No se debe iniciar ningún tratamiento con antagonistas de los receptores de la Angiotensina II (ARA II) durante el embarazo. Excepto que se considere esencial continuar el tratamiento con los (ARAII), las pacientes que estén planificando quedar embarazadas deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Cuando se diagnostique un embarazo, deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con los ARA II y, si procede, iniciar un tratamiento alternativo.

General

Deberá tenerse precaución en pacientes con hipersensibilidad previa a otros antagonistas del receptor de la angiotensina II. Las reacciones de hipersensibilidad a hidroclorotiazida son más probables en pacientes con alergia y asma.

Glaucoma de ángulo cerrado agudo y/o miopía aguda

La hidroclorotiazida es una sulfonamida. La sulfonamida o los fármacos derivados de sulfonamida, pueden causar una reacción idiosincrásica que puede resultar en una miopía aguda y/o un glaucoma de ángulo cerrado agudo. Los síntomas incluyen la aparición aguda de una disminución de la agudeza visual o un dolor ocular y, de forma característica, sucede durante un periodo de tiempo que oscila entre varias horas y semanas tras el inicio de la administración del fármaco. El glaucoma de ángulo cerrado agudo no tratado puede llevar a la pérdida permanente de la visión.

El tratamiento principal consiste en la interrupción inmediata de la hidroclorotiazida. Si no se logra controlar la presión intraocular podría ser necesario considerar sin demora un tratamiento médico o quirúrgico. Entre los factores de riesgo de aparición de un glaucoma de ángulo cerrado agudo se pueden incluir los antecedentes de alergia a las sulfonamidas o la penicilina.

Bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA)

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

RESOLUCIÓN No. 2020021895 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.

Se han notificado hipotensión, síncope, ictus, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda) en pacientes susceptibles, especialmente al combinar medicamentos que afectan este sistema.

Por ello, no se recomienda el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona mediante la combinación de aliskireno con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) o un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARA).

El uso de aliskireno en combinación con Valsartán/Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes con diabetes mellitus o insuficiencia renal (TFG < 60 mL/min/1.73m^2).

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene hidroclorotiazida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Cáncer de piel no-melanoma

Se ha observado un aumento del riesgo de cáncer de piel no-melanoma (CPNM) [carcinoma basocelular (CBC) y carcinoma de células escamosas (CEC)] con la exposición a dosis acumuladas crecientes de hidroclorotiazida (HCTZ) en dos estudios epidemiológicos, con base en el Registro Nacional Danés de cáncer. Los efectos fotosensibilizantes de la HCTZ podrían actuar como un posible mecanismo del CPNM.

Se informará a los pacientes tratados con HCTZ del riesgo de CPNM y se les indicará que se revisen de manera periódica la piel en busca de lesiones nuevas y que informen de inmediato cualquier lesión de la piel sospechosa. Se indicarán a los pacientes las posibles medidas preventivas, como limitar la exposición a la luz solar y a los rayos UV y, en caso de exposición, utilizar protección adecuada para reducir al mínimo el riesgo de cáncer de piel. Las lesiones de piel sospechosas se deben evaluar de forma rápida, incluidos los análisis histológicos de biopsias. Además, puede ser necesario reconsiderar el uso de HCTZ en pacientes que hayan experimentado previamente un CPNM.

Población pediátrica

Insuficiencia renal

No se ha estudiado el uso en pacientes pediátricos con un aclaramiento de creatinina <30 mL/min ni en pacientes pediátricos sometidos a diálisis, por ello Valsartán/Hidroclorotiazida no está recomendado en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

Al igual que en los adultos, Valsartán/Hidroclorotiazida está contraindicado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática grave, cirrosis biliar y en pacientes con colestasis. En pacientes pediátricos con insuficiencia hepática de leve a moderada, se dispone de una limitada experiencia clínica con Valsartán/Hidroclorotiazida.

Advertencia sobre excipientes

Valsartán + Hidroclorotiazida 80 mg/ 12,5 mg y Valsartán + Hidroclorotiazida 160 mg/ 25 mg tabletas recubiertas contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia a lactosa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Valsartán + Hidroclorotiazida 80 mg/ 12,5 mg tabletas recubiertas puede producir reacciones alérgicas (tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico) porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

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. 2020021895 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.

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 empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 20002094
RADICACIÓN: 20191219393 **FECHA:** 07/11/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018051826 de 28 de noviembre de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir seguirá siendo la aprobada bajo Resolución 2019026238 de 26 de junio de 2019, es decir la versión Documento: IPPVal+Hid80TRVR0006426 Versión: 4.

ARTICULO 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 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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002167 DE 3 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 2009112478 de fecha 21/10/2009, el doctor Tonny López Oyuela, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad GENFAR S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto VALSARTÁN 160 mg. + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg. TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

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, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VALSARTÁN 160 mg. + HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 mg. TABLETAS RECUBIERTAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010370 VIGENTE HASTA: 17 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene VALSARTAN 160,00 mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,50 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 14 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/PE/ALUMINIO POR 7 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN EN LOS PACIENTES CUYA PRESIÓN ARTERIAL NO LOGRA CONTROLARSE ADECUADAMENTE CON MONOTERAPIA. ESTA COMBINACIÓN DE DOSIS FIJA DEBE EMPLEARSE COMO TERAPIA DE SEGUNDA LÍNEA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA SEVERA, CIRROSIS BILIAR Y COLESTASIS, ANURIA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA < 30/ML./MIN). HIPOPOTASEMIA REFRACTARIA, HIPONATREMIA, HIPERCALCEMIA E HIPERURICEMIA SINTOMATICA.
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 A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.
EXPEDIENTE No.:	20002094
RADICACIÓN No.:	2009112478

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de 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. OBSERVACIÓN. Allegar bocetos de los materiales de empaque que den cumplimiento a lo aprobado en la presente Resolución y al artículo 72 del Decreto 677 de 1995, correspondientes a la presentación comercial solicitada y aprobada por este Instituto, por cuanto las allegadas corresponden caja por 28 tabletas.

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 3 de Febrero de 2010

INVIMA COLOMBIA

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. 2020010147 DE 16 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. 2010003144 de 16 de febrero de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010456, para el producto CEUMID® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg en la modalidad Importar y Vender, a favor de SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número 20191229525 de 20/11/2019, el señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SCANDINAVIA PHARMA LTDA. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CEUMID® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg en la modalidad de Importar 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 por su principio activo se realiza la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, dado el concepto en Acta 7 de 2019, numeral 3.1.7.19 por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

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: Comprimido recubiertos a: tableta recubierta (comprimidos recubiertos)

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

RESOLUCIÓN No. 2020010147 DE 16 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.

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 19.9.0.0.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:	CEUMID® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010456-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MEGA LABS S.A. ubicado en la Ruta 101 Km. 23500 Zona Franca Parque de las Ciencias, Canelones, en Uruguay.
IMPORTADOR:	SCANDINAVIA PHARMA LTDA. ubicado en la Calle 106 No. 18 A - 45, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	SEFARCOL PRDUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá, D.C.; SEFARCOL PRDUCTOS Y SERVICIOS S.A. ubicado en el Km. 2,5 vía Bogotá - Funza, Parque Industrial San Carlos II, Bodega 10, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA (COMPRIMIDO RECUBIERTO)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: LEVETIRACETAM 1000,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30 y 50 tabletas recubiertas en blíster PVC/ACLAR 200 transparente incoloro/aluminio.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 2, 3 y 5 tabletas recubiertas en blíster PVC/ACLAR 200 transparente incoloro/aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Alternativa o coadyuvante en epilepsias parciales con o sin generalización secundaria, refractarias a otros tratamientos en pacientes epilépticos adultos.
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:	Levetiracetam está contraindicado en: Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**: SUSPENSIÓN DEFINITIVA: De acuerdo con la práctica clínica vigente, si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y adolescentes que pesen más de 50 Kg: Decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 Kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas). DETERIORO RENAL O HEPÁTICO:

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

RESOLUCIÓN No. 2020010147 DE 16 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.

La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.
DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA:
Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido.
Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.
POBLACIÓN PEDIÁTRICA:
La formulación en tabletas no está adaptada para su uso en lactantes y niños menores de 6 años de edad. Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.
EMBARAZO Y LACTANCIA:
FERTILIDAD
No se detectó un impacto sobre la fertilidad en estudios con animales. No hay datos clínicos disponibles, el riesgo potencial para los humanos se desconoce.
EMBARAZO
Levetiracetam no se recomienda durante el embarazo y en mujeres en edad reproductiva que puedan tener hijos que no utilicen anticonceptivos a menos que sea claramente necesario.
No hay datos adecuados del uso de levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.
Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración de levetiracetam. Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta 60% de la concentración inicial antes del embarazo). Se debe asegurar el manejo clínico adecuado de las mujeres embarazadas tratadas con levetiracetam. La suspensión de los tratamientos antiepilépticos puede resultar en exacerbación de la enfermedad y podría ser dañino para la madre y el feto.
LACTANCIA
Levetiracetam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar.
Sin embargo, si se requiere de tratamiento con levetiracetam durante la lactancia, se deberá sopesar el beneficio/riesgo del tratamiento considerando la importancia de la lactancia.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020010147 DE 16 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.

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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20007895
RADICACIÓN: 20191229525 **FECHA:** 20/11/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016051101 de 06/12/2016 y Resolución No. 2019030847 de 23/07/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto versión 1838703840 –14/07/15, seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2015036814 de 16/09/2015 para el producto en referencia; el cual fue acogido mediante concepto emitido en el Acta 08 de 24 de abril de 2015, numeral 3.12.3 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **CEUMID® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010456**; 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 (uds)	Presentación comercial
Ceumid® 500 mg	Caja plegadiza	20.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	Blíster PVC/ACLAR/02	20.000	

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
Ceumid® 500 mg	M01859	04/2021	1.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M01863	04/2021	1.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M01975	06/2021	1.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02449	01/2022	1.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02597	03/2022	5.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02598	03/2022	5.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02599	03/2022	5.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02600	03/2022	5.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02601	03/2022	5.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02602	03/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02655	05/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02656	05/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas

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

RESOLUCIÓN No. 2020010147 DE 16 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.

Ceumid® 500 mg	M02910	06/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02911	06/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02912	06/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02913	06/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02914	06/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02915	06/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas
	M02941	07/2022	8.000	Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas

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 16 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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MUTUM CR® 10 MG					
Expediente:	19908056	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-14437-R2**		Estado	En tramite renov
Expedicion	2000/05/26	Vencimiento	2021/10/01	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.5.0.N10 acta 49 de 2010 3,2,12		
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, 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

TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA EVACUACIÓN URINARIA, DIFICULTAD EN EL MICCIÓN, INCONTINENCIA URINARIA.

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 AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, GLAUCOMA, COLITIS ULCERATIVA MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS Y PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL.

Condición de Almacenamiento

CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A 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	10.00	CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJAS CON 30 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
4	0247	U	50.00	CAJAS CON 50 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
5	0247	U	60.00	CAJAS CON 60 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
6	0247	U	100.00	CAJAS CON 100 TABLETAS EN BLISTERES DE ALUMINIO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2010/12/20	0
7	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA CON 1 COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2007/05/02	Activo		1
8	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2010/12/20	Inactivo		1
9	0247	U	20.00	MUESTRA MÉDICA:CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.	2010/12/20	Inactivo		1
10	0247	U	2.00	Muestra Médica: Caja con 2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blíster Aluminio/Aluminio	2019/06/19	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G04BD04	OXIBUTININA	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	PRODUCTOS DE USO UROLOGICO	OTROS PRODUCTOS DE USO UROLOGICO	ANTIESPASMODICOS URINARIOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	OXIBUTININA CLORHIDRATO	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.	Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines - Provinicia de Buenos Aires ARGENTINA	
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.	Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809, Los Polvorines - Provinicia de Buenos Aires ARGENTINA	
IMPORTADOR	CS	ADIUM S.A.S	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	ADIUM PHARMA S.A.	RUTA NACIONAL No. 8 km 17,500 Locales 320 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo URUGUAY	
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A	carrera 62 No. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A.	carrera 106 No. 15A - 25 Interior 116, Manzana 18, Zona Franca 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

TECNOFARMA



Señores **"INVIMA"**
Dirección Técnica de Medicamentos y Productos B
Ciudad

MIGUEL GARAY GÓMEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.577.174 de Bogotá, en calidad de Apoderado de **TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.** atentamente solicito conforme a la Normativa Sanitaria Vigente, se sirvan **CONCEDER LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO** para el medicamento a continuación descrito:

NOMBRE:	**MUTUM CR 10 MG**
EXPEDIENTE:	***19908056***
PRINCIPIO ACTIVO:	***OXIBUTININA CLORHIDRATO 10 mg***
MODALIDAD:	***IMPORTAR Y VENDER***
TITULAR:	***LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.*** ***con domicilio en Buenos Aires, Argentina.***
FABRICANTE:	***LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A.*** ***con domicilio en Buenos Aires, Argentina.***
ACONDIONADOR:	***ADIUM PHARMA S.A*** ***con domicilio en Montevideo, Uruguay.***
IMPORTADOR:	***TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.*** ***con Domicilio en Bogotá D.C, Colombia***

Para efectos estamos adjuntando:

1. Recibo de pago por trámite administrativo – INVIMA.
2. Formatos ASS-RSA-FM04 Debidamente Diligenciados.

TECNOFARMA

3. Información Técnica y legal.
4. Estudio de Bioequivlencia.

De ustedes atentamente,

MIGUEL GARAY GÓMEZ
Apoderado

Carrera 16 # 85 – 96 – PBX 646 05 05 - FAX 6460503
BOGOTÁ D.C – COLOMBIA
NIT.800.610-4

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. 2019025581 DE 21 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: 19908056
RADICACIÓN: 20191065707
FECHA: 09/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14437-R2
VIGENCIA: 20/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191065707 de fecha 09/04/2019, el señor Miguel Hernando Garay Gomez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de presentación muestra médica.

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. 2016034486 de 5 de septiembre de 2016, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14437-R2, a favor de LABORATORIOS ELEA PHOENIX S.A. con domicilio en ARGENTINA, para el producto MUTUM CR 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la siguiente presentación muestra médica para el producto:

Presentación Muestra Médica:

- Muestra Médica: Caja con 2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada en blíster Aluminio/Aluminio.

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.

Oficina Principal:
Administrativa:
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. 2019025581 DE **21 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 TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 21 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

15 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 19/07/2019 13:27:50
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

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. 2019006090 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: 19908056 **RADICACIÓN:** 20181257414 **FECHA:** 14/12/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14437-R2 **VIGENCIA:** 20/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero 20181257414 radicado el 14/12/2018, el Señor MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ identificado con cedula de ciudadania No. 79.577.174, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, en Representación de la Sociedad LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar:

1. La Modificación de la Razón Social del Titular y Fabricante del registro Sanitario, pasando **DE:** LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. **A:** LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

2. La actualización de Artes de material de envase y empaque del producto MUTUM CR 10 mg

3. 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.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2016034486 del 05/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14437-R2 a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C.F. con domicilio en ARGENTINA, para el producto MUTUM CR 10 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Modificación de la Razón Social del Titular y Fabricante del registro Sanitario No. INVIMA 2016M-14437-R2, pasando **DE:** LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. **A:** LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., conservando el mismo domicilio.

2. Las artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y Blister) allegados con radicado No. 20181257414 del 14/12/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia fiel en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co
invima

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. 2019006090 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.

3. AUTORIZAR el Agotamiento del producto terminado MUTUM CR 10 mg con registro sanitario INVIMA 2016M-14437-R2 hasta fin de vida útil del cual cuentan con la siguiente cantidad de unidades y lotes a agotar:

PRODUCTO	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	No. LOTE	PRESENTACIÓN COMERCIAL
MUTUM CR 10 MG	5	31/11/2020	3916	CAJA CON 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
	7863	28/02/2021	4389	
	7874	30/06/2021	5536	
	11500	30/07/2021	5648	
	4038	30/09/2020	57405	CAJA CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
	29590	30/06/2021	5536	
	10000	30/07/2021	5648	
	62	30/04/2020	57203	

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 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: ccampoh, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.02.22 09:52:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal:
Administrativo:
(+57 1) 294 87 00
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. 2018024759 DE 14 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, 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: 19908056
RADICACIÓN: 20181097851
FECHA: 18/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-14437-R2
VIGENCIA 20/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181097851 radicado el 18/05/2018, el señor Alejandro Quintana Lozano, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación en mención, de forma simplificada, en el sentido de:

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Autorización de agotamiento de producto terminado.
3. Artes de material de empaque de la presentación comercial y muestra médica del producto.

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 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 la Resolución No. 2016034486 del 5 de Septiembre de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-14437-R2 a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. F. con domicilio en ARGENTINA, para el producto MUTUM CR 10 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de razón social del importador de: INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. a: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S.
2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20181097851 del 18/05/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y muestra médica, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto MUTUM CR 10 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-14437-R2, hasta fin de vida útil, por ocasión a la modificación por cambio de razón social del importador y cambio de material de empaque.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	VENCIMIENTO
MUTUM CR 10 mg Caja x 1 Comprimido	57405	27.800	09/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 10 Comprimidos	56570	187	04/2019
	57203	287	04/2020

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018024759 DE 14 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, 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..

	57405	19.402	09/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	56570	12	04/2019
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	56845	9	11/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	3916	15.600	05/2021
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	57203	35	04/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	57405	19402	09/2020
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	56103	2	10/2018
MUTUM CR 10 mg Caja x 20 Comprimidos	57007	1	11/2019

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, 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 14 de Junio 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: 2018.06.18 12:30:58
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

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

RESOLUCIÓN No. 2016034486 DE 5 de Septiembre 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011000616 del 20 de enero de 2011, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-14437-R1 para el producto MUTUM CR® 10mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PHOENIX S.A.I.C. Y F con domicilio en Buenos Aires, ARGENTINA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015148537 del 09 de noviembre de 2015, el señor Oscar Mario Álvarez Flores, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad INDUSTRIAL FARMACÉUTICA UNIÓN DE VÉRTICES DE TECNOFARMA S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario, para el producto MUTUM CR® 10 mg, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F. Ubicado en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2016006498 del 23 de junio de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito los siguientes requerimientos: Especificaciones de calidad, estabilidad, autorización de uso de marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016115514 del 23 de agosto de 2016, el interesado dio respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca MUTUM CR, cuyo titular es la sociedad ZODIAC INTERNATIONAL CORPORATION la cual autoriza a la sociedad LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C Y F, para que utilice esta marca que se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que el fabricante LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. ubicado en la Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809 Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA, cuenta con la certificación de Buenas Practicas de Manufactufa expedida por este Instituto bajo la Resolución No. 2015030182 del 03/08/2015, con vigencia hasta el14 de septiembre de 2018.

Que el acondicionador ADIUM PHARMA S.A. ubicado en la Ruta 8 Km. 17500 Zona América Locales 320 y 801 de MONTEVIDEO –URUGUAY, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedida por este Instituto bajo la Resolución No. 2014038461 del 20/11/2014 con vigencia hasta el 05 de enero de 2018.

Que la documentación allegada, 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 acta 49 de 2010 3.2.12.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MUTUM CR® 10 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-14437-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. ubicado en ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2016034486 DE 5 de Septiembre 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. Y F. ubicado en la Calle R 202 General Juan Gregorio Lemos 2809 Los Polvorines – Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA.
IMPORTADOR:	INDUSTRIAL FARMACEUTICA UNION DE VERTICES DE TECNOFARMA S.A. ubicado en la Carrera 16 No. 85-96 de BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	ADIUM PHARMA S.A. ubicado en la Ruta 8 Km. 17500 Zona América Locales 320 y 801 de MONTEVIDEO –URUGUAY
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA contiene: OXIBUTININA CLORHIDRATO 10,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1, 10 Y 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS RELACIONADOS CON LA EVACUACIÓN URINARIA, DIFICULTAD EN EL MICCIÓN, INCONTINENCIA URINARIA.
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, EMBARAZO, GLAUCOMA, COLITIS ULCERATIVA MIASTENIA GRAVE. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS Y PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL.
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.""
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN LUGAR SECO, FRESCO Y PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19908056
RADICACIÓN: 2015148537 **FECHA:** 09/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante el radicado No. 2015148537 del 09 de noviembre de 2015, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7b N° 6A-01
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co
OP 202 - 1
RC 7341 - 1
CO-RC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016034486 DE 5 de Septiembre 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, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °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 D.C. a los 5 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: lleont. Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.05 17:47:07 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PREDNIOFTAL F®					
Expediente:	20009756	Nro Registro:	**INVIMA 2010M-0010745**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/05/03	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr C	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	11.3.7.0.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. 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. MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE ESTADOS INFLAMATORIOS DE LA CÓRNEA, CONJUNTIVA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR

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

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, TUBERCULOSIS OCULAR, INFECCIONES OCULARES PURULENTAS, INFECCIONES MICÓTICAS O VIRALES DE LA CÓRNEA O DE LA CONJUNTIVA, GLAUCOMA, CONTIENE EN SU FORMULA METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMATICOS. 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)

Condición de Almacenamiento

CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: CONJUNTIVAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	5.00	CAJA POR UN FRASCO GOTERO PEBD BLANCO POR 5 ML CON GOTERO PEAD COLOR NATURAL Y TAPA PEAD BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD	2009/09/24	Activo		0
2	0176	ml	5.00	MUESTRA MED CAJA POR FRASCO GOTERO PEBD BLANCO POR 5 ML CON GOTERO PEAD COLOR NATURAL Y TAPA PEAD BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD	2010/08/13	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
S01BA04	PREDNISOLONA	ORGANOS DE LOS SENTIDOS	OFTALMOLOGICOS	AGENTES ANTIINFLAMATORIOS	CORTICOSTEROIDES. MONOFARMACOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	PREDNISOLONA ACETATO	10.00000	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
ACONDICIONADOR	CS	SANIGGI S.A.S.	Carrera 31 A No. 7-67 de Bogotá D.C. 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	Versión: 10	Fecha de Emisión: 25/11/2019

RENOVACION
20/12/2019 13:11 Exp.: 20009756 Fol.: 1760
Tipo entrega: CD
Radicación: 20191256486 Primera Radicacion
Cons.: 104451405 20191256486
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 35307f
Grupo: MEDICAMENTOS
JORGE ESCOVAR CARDONA
gerencia@blaskov.com
TRANSVERSAL 25 #53 C-50 BOGOTA-D.C.

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio pr

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

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: JORGE ESCOVAR CARDONA

Tipo de documento de identidad: C.C. No.: 5.944.277

Dirección de correspondencia: gerencia@blaskov.com

Correo electrónico:

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: BOGOTÁ D.C. Folio : 1

Comprobante No.: 2455194-30 Código tarifa: 1002-1 Valor: 9.788.884

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

Datos del producto

Nombre: PREDNIOFTAL F®

Marca: PREDNIOFTAL F®

Expediente: 20009756 No. RS: INVIMA 2010M-0010745 Vigencia: 13/05/2020

Modalidad: Fabricar y vender Tipo de producto: Síntesis

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Blaskov Ltda.

Dirección: Transversal 25 No. 53C - 50.

Ciudad: Bogotá D.C. País: Colombia

NIT: 800,198,146-9

Observaciones:

Solicitud de renovación de registro sanitario, con agotamiento de producto terminado, No. Folio: 1759. + 1

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010011952 DE 3 de Mayo 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 2010024017 de fecha 15/03/2010, El Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de APODERADO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PREDNIOFTAL F®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución 2010002818 de 11/02/2010, se aprobó la evaluación farmacéutica para el producto prednisolona.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.3.7.0.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:	PREDNIOFTAL F®.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010745 **VIGENTE HASTA:** 13 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR:	LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	OPHARM LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SUSPENSION OFTALMICA contiene PREDNISOLONA ACETATO 10,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x UN FRASCO GOTERO PEBD BLANCO x 5 ml DE SUSPENSIÓN CON GOTERO PEAD COLOR NATURAL Y TAPA PEAD BLANCA CON ANILLO DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE ESTADOS INFLAMATORIOS DE LA CÓRNEA, CONJUNTIVA Y SEGMENTO ANTERIOR DEL GLOBO OCULAR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, TUBERCULOSIS OCULAR, INFECCIONES OCULARES PURULENTAS, INFECCIONES MICÓTICAS O VIRALES DE LA CÓRNEA O DE LA CONJUNTIVA, GLAUCOMA, CONTIENE EN SU FORMULA METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMATICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y LA LEYENDA "AGITESE ANTES DE USARSE". "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 CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	20009756
RADICACIÓN No.:	2010024017

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 y eliminando la franja verde de medicamento esencial por no estar incluido dentro del POS.

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, 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 CUMPLASE

Dada en Bogotá. D.C. a los 3 de Mayo de 2010

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

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. 2016012960 DE 18 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, 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: 20009756 **RADICACIÓN:** 2016020950 **FECHA:** 19/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010745 **VIGENCIA:** 13/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion 2010011952 de 3 de Mayo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010745, para el producto PREDNIOFTAL F®, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución 2010026344 de 24/08/2010, el INVIMA 1. APROBAR como fabricante adicional a Arbofarma S.A., con domicilio en Bogota D.C. 2. APROBAR los artes de Estuche y etiqueta allegados con el radicado 2010055730, como únicos diseños y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas. 3. APROBAR la presentación adicional de muestra medica en frasco gotero PEBD por 5mL con gotero PEAD natural y tapa PEAD blanca con anillo de seguridad.

Que mediante escrito No. 2016020950 del 19 de febrero de 2016, el señor Jorge Escovar Cardona, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010745, en el sentido de aprobar la adición de fabricante a Vitrofarma S.A. planta 8, localizado en la vereda la Diana, la victoria Bis, Lote 2 vía Briceño Sopo, Cundinamarca, el cambio de etiquetas y adición de presentaciones.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el radicado No. 2016020950 del 19 de febrero de 2016, se evidencia la carta aval, en la que Jazmin Rivera Cantillo obrando en calidad de Directora Técnica de Vitrofarma S.A., manifiesta conocer y avalar la información técnica, la cual esta contenida en el expediente presentado por Blaskov Ltda.

Que una vez revisada la certificación de Buenas Practicas de Manufactura que reposa en la base de datos del instituto, se evidencia que Vitrofarma S.A. planta 8, localizado en la vereda la Diana, la victoria Bis, Lote 2 via Briceño Sopo, Cundinamarca, cuenta con la aprobación de Buenas Practicas de Manufactura para la fabricación de principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides), en formas farmacéuticas liquidas (Soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales), soluciones y suspensiones oftálmicas (frascos de polietileno de baja densidad). Soportado en la Resolución 2014025208 del 11 de agosto de 2014 teniendo vigencia hasta el 12 de septiembre de 2017.

Que revisado el contrato entre el nuevo fabricante Vitrofarma S.A. y el titular Laboratorios Blaskov Ltda, se establece que el nuevo fabricante será responsable en delante de: la fabricación del producto PREDNIOFTAL F®, bajo normas de calidad y Buenas Practicas de Manufactura y en relación con la documentación técnica y demás registros del producto suministrados por Laboratorios Blaskov Ltda, además de realizar el análisis de los insumos y/o productos.

Que mediante contrato entre Saniggi S.A.S. Y Laboratorios Blaskov Ltda., se establece que los servicios de análisis fisicoquimicos, microbiológicos y los estudios de estabilidad acelerados y naturales, análisis de materias primas, material de envase, material de empaque, producto en proceso, producto terminado y análisis estadisticos requeridos, además de almacenamiento y custodia de las muestras de los productos que se encuentran en estudios de estabilidad, de propiedad Laboratorios Blaskov Ltda., estarán a cargo de Saniggi S.A.S.

Que una vez revisados los documentos allegados por el solicitante, con radicado No. 2016020950 del 19 de febrero de 2016, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en los Articulos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

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. 2016012960 DE 18 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, 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 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. 2010011952 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010745 a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREDNIOFTAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición como fabricante de Vitrofarma S.A. planta 8, localizado en la vereda la Diana, la victoria Bis, Lote 2 vía Briceño Sopo, Cundinamarca.
2. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (Caja y etiqueta) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2016020950 del 19 de febrero de 2016, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.
3. La adición de las siguientes presentaciones: Uso institucional: Caja por un frasco gotero PEBD blanco por 5 ml con gotero PEAD color natural y tapa PEAD blanca con anillo de seguridad

ARTÍCULO 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 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.

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 Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible] 19:12:0[illegible]T
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 A # 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. 2019034065 DE 8 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: 20009756 **RADICACIÓN:** 20191093853 **FECHA:** 20/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010745 **VIGENCIA:** 13/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191093853 del 20/05/2019, el señor Jorge Mauricio Escobar Blanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de SANIGGI S.A.S., como fabricante del producto PREDNIOFTAL.
2. La exclusión ARBOFARMA S.A., como fabricante del producto en mención.
3. Los artes 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.

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. 2010011952 del 03/05/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010745, a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto PREDNIOFTAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la sociedad SANIGGI S.A.S. con domicilio en Carrera 31A No. 7 – 67 en Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

2. La exclusión de la sociedad ARBOFARMA S.A. con domicilio en Calle 20A No. 43A - 50, Interior 6 en Bogotá D.C., como fabricante del producto.

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. 2019034065 DE 8 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.

3. Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 20191093853 del 20/05/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto en mención, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentosProyectó: Legal: njaimer, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentosARTÍCULO 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 8 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

12 AGO 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: 2019/08/9 10:42:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010002130 DE 3 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.

ANTECEDETES

Que mediante escrito número 2009092275 de 01/09/2009, la doctora Clara Inés Gómez, actuando en calidad de apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

CONSIDERANDO

Que mediante Acta 57/2009, la Sala especializada de medicamentos de la Comisión Revisora, aceptó el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado 2009092275 de 01/09/2009.

Que con base en el Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe incluir el número de registro sanitario en el material de envase (vial).

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10, Acta 57/2009 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:	**MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010M-0010348** **VIGENTE HASTA:** 18 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA
FABRICANTES:	GENENTECH INC. con domicilio en SOUTH SAN FRANCISCO, CALIFORNIA 94080 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. F. HOFFMANN - LA ROCHE S.A., con domicilio en Grenzacherstrasse 124 Basel, SUIZA
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 50 mL DE SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN contiene RITUXIMAB 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I POR 50 ML DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CÉLULAS B INDOLORO, EN RECAÍDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CÉLULAS B, EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO O A LAS PROTEINAS MURINAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA ÚTIL:	TREINTA (30) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN ALMACENADOS EN EL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR ENTRE 2-8 °C.
EXPEDIENTE No.:	20010363
RADICACIÓN No.:	2009092275

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR el inserto e información para prescribir allegados mediante radicado 2009092275 de 01/09/2009, de acuerdo al concepto emitido mediante Acta 57 de 2009, numeral 2.1.3.4.

RESOLUCIÓN No. 2010002130 DE 3 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.

ARTICULO TERCERO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, vial) 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 CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, 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 3 de Febrero de 2010

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

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

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2010025201 DE 17 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: 20010363 **RADICACIÓN:** 2010019000 **FECHA:** 03/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010002130 del 3 de febrero de 2010 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0010348 al producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500 MG/500 ML para IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito numero 2010019000 radicado el 03/03/2010, el Señor Martin Werschlan, actuando en calidad de representante legal presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar los artes de material de empaque y envase(plegadiza y etiqueta), la ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta Nº 60 14/12/2009. numeral 2.14.16.

Que mediante auto de fecha del 24/05/2010 se requirió al interesado para complementar o aclarar información.

Que mediante escrito con fecha de radicación del 01/07/2010 y hallándose en términos el interesado dio respuesta al precitado auto.

Que una vez revisada la información allegada mediante escrito con fecha de radicación del 01/07/2010 se encuentra que cumple parcialmente, ya que los bocetos de etiquetas allegados mediante escrito numero 2010019000 radicado el 03/03/2010, no cumplen con el articulo 74 del decreto 677 de 1995.

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 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta Nº 60 14/12/2009. numeral 2.14.16.

ARTICULO SEGUNDO: Ya que los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta) hacen parte de un todo, se **NIEGAN** los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta) allegados mediante escrito numero 2010019000 radicado el 03/03/2010, por lo expuesto en la parte considerativa 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 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 17 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCION No. 2010036703 DE 11 de Noviembre de 2010
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2010019000
PRODUCTO: MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML
TITULAR(ES): F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010002130 del 3 de febrero de 2010 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2010M-0010348 al producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500 MG/500 ML para IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Manifiesta el recurrente entre otros los siguientes argumentos:
El interesado solicita que sea revocado lo dispuesto en el artículo segundo de la Resolución No. 2010025201 del 17 de agosto de 2010 por medio del cual se negó la solicitud de aprobación de las artes de material empaque y envase (plegadiza y etiqueta), Solicitada mediante escrito 2010019000 radicado el 03/03/2010, argumentado en lo siguiente:
Que previamente a la emisión de la Resolución N° 2010025201 de 17 de agosto de 2010, se llevó a acabo una reunión con la Subdirección de Registros Sanitarios el día 15 de julio de 2010 y mediante acta levantada en la fecha mencionada, se acordó que se captarían algunas excepciones para la no inclusión del registro sanitario emitido por el INVIMA en las etiquetas de los empaques primarios, dentro de las cuales se encuentra nuestro producto, a saber:

a) Mabthera 500 mg/50 mL es un producto importado que posee un empaque armonizado desde nuestra casa matriz para toda la región latinoamericana.
b) Mabthera 500 mg/50 mL posee un cierre de seguridad Neo-Top el cual tiene como función preservar la integridad del empaque e impedir que la caja plegadiza pueda ser abierta sin dejar evidencia, esto no permite que la caja pueda ser abierta para realizar tareas de marcación. Así mismo, el empaque esta compuesto por un sello de seguridad adicional que incluye un numero de identificación que tiene como función hacer la trazabilidad unidad por unidad de producto, pero al retirar este el sello queda un rastro en la caja plegadiza que es indeleble y por lo tanto es un impedimento para poder abrir los empaques.
c) Este producto tiene una condición de almacenamiento de cadena de frío y por lo tanto, cualquier manipulación constituye un riesgo para la calidad del mismo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recurso de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 50 y ss, del Código Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisito de oportunidad y con los señalados en el articulo 52 ibídem.
Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar parcialmente la Resolución No. del 2010025201 del 17 de agosto de 2010 en su articulo segundo, y que en merito de lo expuesto, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010025201 del 17 de agosto de 2010 en su articulo segundo, en el sentido de **APROBAR**: los artes de material de empaque y envase (plegadiza y etiqueta) allegados mediante escrito número 2010019000 radicado el 03/03/2010 como único diseño para la presentación autorizada.
Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: ORDENASE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Articulo 51 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULOCUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Noviembre de 2010

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA COLOMBIA

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. 2010040670 DE 4 de Diciembre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de Dirección General con asignación de funciones de la Subdirección 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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2010094325 **FECHA:** 07/09/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/50ML, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No. 2010094325 radicado el 07/09/2010, la señora Dora Cecilia Franco Infante, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado en el sentido de aprobar la adición como fabricante, adicional a los ya aprobados, de ROCHE DIAGNOSTICS GMBH, con domicilio en Alemania.

Que revisada la información allegada con el radicado No. 2010094325 de 07/09/2010, se encontró que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado por el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia éste Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA, para el producto MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500mg/50ml, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.
2. La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.
3. Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN 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.

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 Diciembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2012032799 DE 8 de Noviembre de 2012
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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2012088320 **FECHA:** 31/07/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA CONSIDER 500MG/500ML, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD. Con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que CONSIDER Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de aprobar la CONSIDERAC de indicaciones y la CONSIDERACI para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 en el sentido de APROBAR:

1. Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS CONS, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

2. La actualización de la CONSIDERACI técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.

3. Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS CONS, Mannheim, Alemania.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2012088320 radicado el 31/07/2012 , la Señora DORA CECILIA FRANCO INFANTE, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar indicaciones.

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 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia a "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CELULAS B INDOLORO, EN RECAIDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CELULAS B, EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REU MATOIDEA ACTIVA. **TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN**. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICITOPLASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES." Se elimina "TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA". De acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

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. 2012032799 DE 8 de Noviembre de 2012
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. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se le recuerda al interesado que deberá allegar el inserto y la información para prescribir en idioma español para su aprobación a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme los solicitó mediante acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA 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

RESOLUCION No. 2013002278 DE 28 de Enero de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20010363 **RADICACIÓN:** 2012088320
PRODUCTO: MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL
TITULAR(ES): F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 en el sentido de APROBAR:

1. Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.
2. La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.
3. Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia a "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CELULAS B INDOLORO, EN RECAIDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CELULAS B, EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REU MATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICITOPLASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES." Se elimina "TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA". De acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante escrito No. 2012148365 del 12/12/2012, la señora ANA MARIA CASTRO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Productos Roche S.A, presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, notificada el 28 de noviembre de 2012 argumentando en resumen lo siguiente: *El INVIMA ha eliminado varias indicaciones previamente aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el producto MABTHERA Concentrado de Solución para infusión 500 mg / 50 mL, sin que se haya hecho una solicitud expresa de la misma, o se haya establecido las razones técnicas que fundamenten tal decisión.*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss 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 articulo 77 ibidem.

Que en Acta No. 30 de 2012, numeral 3.3.6 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora indicó a la letra: "Nuevas Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con INH de células B indoloro, en recaída o resistencia a la quimioterapia. Mabthera en combinación con CHOP para tratamiento de pacientes conlinfomas con células B grandes. Tratamiento de primera línea en pacientes con linfoma no Hodgkin indolente de células B, en combinación con quimioterapia a base de CVP. Mabthera en asociación con MTX (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reumatoidea activa. Terapia de mantenimiento con INH folicular que

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. 2013002278 DE 28 de Enero de 2013
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

hayan respondido al tratamiento de inducción. Tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a ANCA (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides", por ello se trascribieron literalmente en la resolución 2012032799 de 8 de noviembre de 2012, y se eliminó las que no se encontraran dentro del concepto de la Sala Especializada.

Por lo anterior y teniendo en cuenta que es una indicación que ha sido aprobada con anterioridad y que no hay alertas sanitarias al respecto, ni el interesado solicitó eliminarlas, esta Entidad encuentra procedente las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, y que en mérito de lo expuesto, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, artículo primero el cual quedará de la siguiente manera:

> ***Artículo Primero: MODIFICAR*** *la Resolución 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de* ***APROBAR*** *la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: INDICACIONES: "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CÉLULAS B INDOLORO, EN RECAÍDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CÉLULAS B, EN COMBINACIÓN CO QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON METROTEXATE EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÍNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. MATBERA® RITUXIMAB EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICOPASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES.", de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.*

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 Articulo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el Procedimiento Administrativo.

ARTICULOCUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: A. Fula
Legal: M. Garzón
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 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

RESOLUCION No. 2013008229 DE 2 de Abril de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20010363 **RADICACIÓN:** 2012145524 **FECHA:** 07/12/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA Concentrado De Solución Para Infusión 500mg /50ml, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 del 17/08/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No. 2010040670 del 4 de diciembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 en el sentido de Aprobar:

1. Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.

2. La actualización de la información técnica allegada mediante radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.

3. Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® Concentrado De Solución Para Infusión 500mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia quedando de la siguiente manera

Indicaciones:

"Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con lnh de celulas b indoloro, en recaida o resistencia a la quimioterapia. mabthera en combinación con chop para tratamiento de pacientes con linfomas con células b grandes. tratamiento de primera linea en pacientes con linfoma no hodgkin indolente de celulas b, en combinacion con quimioterapia a base de cvp. mabthera en asociación con mtx (metotrexate) en el tratamiento de la artritis reu matoidea activa. terapia de mantenimiento con lnh folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción. tratamiento de la vasculitis activa grave asociada a anca (anticuerpos anticitoplasma de los neutrófilos) en combinación con glucocorticoides."

Se elimina:

"tratamiento en primera línea de la leucemia linfocítica crónica (llc) en asociación con quimioterapia. en asociación con quimioterapia para tratamiento de leucemia linfocítica crónica (llc) recidivante o refractaria".

De acuerdo a lo conceptuado por la Honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante escrito No. 2012145524 del 07/12/2012, el Señor Dora Cecilia Franco Infante, actuando en calidad de representante legal de la sociedad F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que sea aprobada la Información para prescribir y el Inserto - versión Octubre de 2010, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2013008229 DE 2 de Abril de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2012145524 del 07/12/2012, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 56 del 29 de Octubre de 2012, numeral 3.13.59., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la Información para prescribir y el Inserto - versión Octubre de 2010 para los productos de la referencia."

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® Concentrado De Solución Para Infusión 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La Información para prescribir y el Inserto - versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director De Medicamentos Y Productos Biológicos 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 2 de Abril de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: F Quintero
Legal: Scharris
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

RESOLUCION No. 2013020098 DE 10 de Julio de 2013
Por la cual se corrige una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2013013015 **FECHA:** 08/02/2013
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de aprobar la ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 en el sentido de aprobar:
1.Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.
2. La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.
3.Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia a: "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CELULAS B INDOLORO, EN RECAIDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LINEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CELULAS B, EN COMBINACION CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REU MATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICITOPLASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES." Se elimina "TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA". De acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución 2013002278 del 28 de Enero de 2013, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, artículo primero el cual quedará de la siguiente manera: ***Artículo Primero: MODIFICAR*** *la Resolución 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de* ***APROBAR*** *la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: INDICACIONES: "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CÉLULAS B INDOLORO, EN RECAÍDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CÉLULAS B, EN COMBINACIÓN CO QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON METROTEXATE EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÍNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. MATBERA® RITUXIMAB EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICOPASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES.", de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.*

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® Concentrado De Solución Para Infusión 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de aprobar: La Información para prescribir y el Inserto - versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

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

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

RESOLUCION No. 2013020098 DE 10 de Julio de 2013
Por la cual se corrige una Resolución

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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 2013013015 radicado el 08/02/2013 la Señora Ana Maria Castro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Productos Roche S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013, en el sentido de corregir ciertos aspectos ortográficos de lo aprobado en dicha resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 se encontró procedente corregir algunos de los términos señalados en el resuelve, en lo relacionado con la aprobación de la ampliación de indicaciones, de conformidad con lo señalado en el articulo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013, en resuelve, articulo primero, el cual quedará de la siguiente forma:

> *"**ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE** la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, articulo primero:*
>
> ***Articulo Primero: MODIFICAR** la Resolución 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg/ 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: INDICACIONES: "COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LNH DE CÉLULAS B INDOLORO, EN RECAÍDA O RESISTENCIA A LA QUIMIOTERAPIA. MABTHERA EN COMBINACIÓN CON CHOP PARA TRATAMIENTO DE PACIENTES CON LINFOMAS CON CÉLULAS B GRANDES. TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA EN PACIENTES CON LINFOMA NO HODGKIN INDOLENTE DE CÉLULAS B, EN COMBINACIÓN CON QUIMIOTERAPIA A BASE DE CVP. MABTHERA EN ASOCIACIÓN CON MTX (METOTREXATE) EN EL TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDEA ACTIVA. TERAPIA DE MANTENIMIENTO CON LNH FOLICULAR QUE HAYAN RESPONDIDO AL TRATAMIENTO DE INDUCCIÓN. TRATAMIENTO EN PRIMERA LÍNEA DE LA LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA. MABTHERA® RITUXIMAB EN ASOCIACIÓN CON QUIMIOTERAPIA PARA TRATAMIENTO DE LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA (LLC) RECIDIVANTE O REFRACTARIA. TRATAMIENTO DE LA VASCULITIS ACTIVA GRAVE ASOCIADA A ANCA (ANTICUERPOS ANTICITOPLASMA DE LOS NEUTRÓFILOS) EN COMBINACIÓN CON GLUCOCORTICOIDES.", de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".*

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Técnico: A. Fula
Legal: M. Garzón
Revisó: L. Gil

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

GP 282 - 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. 2014039395 DE 25 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2014127698 **FECHA:** 10/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500mg/500mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010. 3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de Enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de Julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante escrito número 2014127698 del 10/03/2014 (trámite conexo al radicado No 2014031560 del 19/03/2014), la señora Dora Cecilia Franco Infante actuando en calidad de representante legal de Productos Roche S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, para que sea aprobado la información para prescribir e inserto con versión Noviembre de 2013 del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con el radicado inicial No. 2014127698 del 10/03/2014 (trámite conexo al radicado No 2014031560 del 19/03/2014), este Despacho realiza las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 2014031560 del 19/03/2014 que obra en el expediente 226777, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 13 de 2014 numeral 3.13.43 recomendó aprobar el inserto y la información para prescribir (IPP) versión noviembre de 2013 para el producto de la referencia.

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. 2014039395 DE 25 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el anterior concepto corresponde y aplica para los expedientes: 226777, 20010363 y 20034605, de conformidad con la solicitud presentada por el interesado en el radicado No. 2014031560 del 19/03/2014. Por tanto, para efectos del estudio y generación del acto administrativo del expediente 20010363, se creó el radicado conexo No. 2014127698 del 10/03/2014.

Que la información técnica consignada en los textos del inserto y la IPP, se ajustan a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

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 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA, para el producto MABTHERA® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500mg / 50mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al representante legal o su apoderado de la sociedad F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., sobre el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse 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 25 de Noviembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mbarriosa, Técnico: jmartinezma Revisó: dgutierrezt

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.11.25 20:26:45 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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. 2015010484 DE 16 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2014069650 **FECHA:** 10/06/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 del 03 de febrero de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500mg/500ml, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en Suiza.

Que mediante Resolución No. 2010025201 del 17 de agosto de 2010, el INVIMA aprobó La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No. 2010040670 del 04 de diciembre de 2010, el INVIMA aprobó:

1. Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.
2. La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.
3. Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 08 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos mediante el Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de enero de 2013, el INVIMA aprobó La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 02 de abril de 2013, el INVIMA aprobó La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante la Resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 del 28/01/2013, en ese sentido el Artículo primero queda de la siguiente manera:

> *"Articulo primero: revocar parcialmente la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de Aprobar: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".*

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25 de noviembre de 2014, el INVIMA aprobó El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante el escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014069650 del 10 de junio de 2014, el señor Santiago Rodríguez Gómez, actuando en calidad de representante legal de Productos Roche S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de que sea aprobada la Adición del fabricante Genentech Inc, con domicilio en Hillsboro, OR, USA.

Que mediante Auto No. 2014012057 del 17 de diciembre de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado allegar los análisis microbiológicos como esterilidad y prueba de endotoxinas bacterianas de los lotes de Mabthera allegados al presente radicado fabricado por Genentech Inc., Hillsboro.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015024373 del 02 de marzo 2015, el interesado da respuesta al precitado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2015010484 DE 16 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que F. Hoffmann-La Roche Ltda. autoriza a Genentech Inc, para fabricar conforme las leyes americanas los productos de su propiedad.

Que el fabricante GENENTECH INC, 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 – 9332 EEUU fue inspeccionado por la European Medicines Agency, EMA y certificado en BPM mediante el Certificado de Producto Farmacéutico No. 05/14/75393 emitido el 09-04-2014 para la fabricación del producto de la referencia, con una vigencia de un año.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos a través del Acta 16 del 04-06 de agosto de 2014, numeral 3.1.3.6 conceptuó:

> *"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el nuevo fabricante alterno a: Genentech Inc, Hillsboro, OR, USA (HTO) para el producto de la referencia por cuanto no afecta la seguridad y eficacia del mismo."*

Que el interesado allega estudios de estabilidad natural bajo condiciones de refrigeración (2 – 8°C) del producto elaboración por Genentech, Hillsboro soportando 30 meses de vida útil, conforme lo establece las guías ICH Q5C. Los resultados se encuentran dentro de especificación y se contempla por parte del nuevo fabricante que las pruebas de endotoxinas bacterianas y esterilidad sólo se llevarán a cabo como análisis para la liberación de lote.

En base a la respuesta del requerimiento interpuesto con relación al reporte de esterilidad y endotoxinas al final de la vida útil, el interesado manifiesta que estas son realizadas para liberación de lote; en su lugar allega análisis de hermeticidad del sistema de cierre y validación del proceso de filtración esterilizante.

Por lo tanto este Instituto considera en base a la guía de FDA "*Container and Closure System Integrity Testing in Lieu of Sterility Testing as a Component of the Stability Protocol for Sterile Products*" a la validación de proceso de filtración esterilizante, descripciones y reporte de controles efectuados durante los procesos de llenado aséptico; así como los resultados de la prueba de hermeticidad de cierre al mes 12, 24 y 30 durante los estudios de estabilidad naturales, teniéndose en cuenta también que la determinación de esterilidad y endotoxinas bacterianas se realizan como controles para la liberación de lote, el fabricante demuestra la inocuidad microbiológica del producto terminado hasta el tiempo de vida útil soportado, puesto que en ausencia de microorganismos viables en el contenido de los viales no es posible dar lugar a una multiplicación bacteriana, a pesar de que las condiciones climáticas de zona IV favorecería dicha propagación siempre que existan unidades viables de crecimiento; en este caso el fabricante contempla y tiene establecido que las pruebas de endotoxinas bacterianas y esterilidad son pruebas para liberación de lote, razón que nos garantiza calidad microbiológica del producto una vez se ha fabricado, por otro lado demuestra la hermeticidad del sistema de cierre al mes 12, 24 y 30 empleando la técnica de penetración con colorante y allega resultados de consistencia de lotes para validar el proceso de fabricación bajo condiciones asépticas, además de la validación del sistema de filtración esterilizante con *Brevundimona diminuta* según lo establece la USP y estudios de compatibilidad entre la formulación y el material del filtro de 0.22 micras; los resultados que se reportaron garantizan la inocuidad del proceso y soporta que el producto terminado mantiene sus características microbiológicas intactas ya que el sistema de cierre y el material que lo compone aísla la solución estéril de la contaminación ambiental.

Que una vez revisados los documentos allegados con 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. 2015010484 DE 16 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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010002130 del 03 de febrero de 2010 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. Hoffmann - La Roche Ltd. con domicilio en Suiza, para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500mg / 50mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

35/17 La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 – 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.

35/17 El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro será de treinta (30) meses a partir de su fabricación, bajo condiciones de refrigeración (2 – 8°C)

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, 12, 18, 24, 30 y bajo condiciones de Temperatura de 2 - 8°C.

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 16 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.16 21:15:17 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2016010374 DE 30 de Marzo de 2016
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 2016008475 del 10 de marzo de 2016 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2016011311 **FECHA:** 02/02/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500 mg./500 mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010. 3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de Enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de Julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25/11/2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015010484 de 16 de Marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 - 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.
El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro

Que mediante escrito No. 2016011311 radicado el 02/02/2016, el señor Santiago Rodríguez Gómez, actuando en calidad de representante legal de F. Hoffmann-La Roche Ltda., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de aprobar a adición de acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el radicado No. 2016011311 de 2 de febrero de 2016, se evidencia la autorización del titular al importador, donde la firma F. Hoffmann-La Roche Ltd, autoriza a Productos Roche S.A. para realizar todos los

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. 2016010374 DE 30 de Marzo de 2016
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 2016008475 del 10 de marzo de 2016 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

trámites concernientes a: subcontratar la manufactura con terceros, así como para importar, fabricar, distribuir y vender en todo el territorio.

Que una vez revisada la certificación de Buenas Practicas de Manufactura que reposa en la base de datos del instituto, se evidencia que S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, cuenta con la aprobación de Buenas Practicas de Manufactura para el acondicionamiento secundario (Etiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos y sellos de seguridad y temoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, inmunosupresores y antineoplásicos que requieran y no requieran cadena de frío en todas las formas farmacéuticas. Soportado en la Resolución No. 2016001854 del 25 de enero de 2016 teniendo vigencia hasta el 24 de febrero de 2019.

Que revisado el contrato entre el nuevo acondicionador S&V Codipacking Ltda y el titular F. Hoffmann-La Roche Ltd, se establece que el nuevo acondicionador será responsable en delante de: El servicio de reacondicionado, entendido como cualquier cambio en los materiales de acondicionamiento primario o secundario empleados en el acondicionamiento original de un producto especifico, y codificado de los productos.

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. 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA, para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg. / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.C.

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 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 30 de Marzo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: [illegible] Técnico: mcastror Revisó: cordina_medicamentos
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.04.01 15:53:
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

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

RESOLUCIÓN No. 2016031988 DE 22 de Agosto 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: 20010363 **RADICACIÓN:** 2016087510 **FECHA:** 29/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03 de febrero de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17 agosto 2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010. 3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25 de noviembre de 2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015010484 de 16 de marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:
La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 - 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.
El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro

Que mediante Resolución No. 2016010374 de 30 de marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No 2016087510 radicado el 29 de junio de 2016, el señor Santiago Rodriguez Gómez, actuando en calidad de representante legal de PRODUCTOS ROCHE S.A. , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de que sea aprobada la Información para Prescribir y el Inserto versión CDS 27.0 de febrero de 2015 del producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016

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. 2016031988 DE 22 de Agosto 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

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No 2016087503 del 29 de junio de 2016. este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en el inserto y la IPP allegados están conforme a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) de 25 de febrero de 2016 numeral 3.1.3.13

Que en el Acta N° 5 (parte II) de 25 de febrero de 2016 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto y la IPP versión CDS 27.0 de febrero 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 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010002130 del 03 de febrero de 2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA , para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** El Inserto y la IPP allegados mediante radicado No. 2016087510 del 29 de junio de 2016 , conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016 .

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 22 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: naguirreb, Técnico: ngomezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.22 19:16:22 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

RESOLUCION No. 2016032945 DE 26 de Agosto de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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: 20010363
RADICACIÓN: 2011108205
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348
VIGENCIA: 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500mg/50mL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No. 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó:
1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.
2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010.
3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de Enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de Julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25/11/2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015010484 de 16 de Marzo de 2015, el INVIMA, aprobó:
- La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 – 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.
- El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro será de treinta (30) meses a partir de su fabricación, bajo condiciones de refrigeración (2 – 8°C)

Que mediante Resolución No. 2016010374 de 30 de Marzo de 2016, el INVIMA aprobó la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2016032945 DE 26 de Agosto de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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 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;
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 33 de 2011, numeral 3.6.5. manifiesta:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta la alerta emitida por la agencia sanitaria Health Canada y al comunicado de seguridad de Productos Roche S.A., sobre las reacciones fatales relacionadas con la infusión de dicho medicamentos en pacientes con artritis reumatoidea, recomienda llamar a revisión de oficio los productos que contengan el principio activo rituximab con miras a analizar el perfil de seguridad del producto y actualizar la información de seguridad de los mismos la cual debe incluirse en etiquetas, rótulos y prospectos."*

Que una vez revisada la base de datos, se encuentra que el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL, 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 33 de 2011, numeral 3.6.5. En consecuencia, mediante Resolución No. 2011042698 de 03 de noviembre de 2011, el INVIMA ordenó llamar a revisión de oficio al producto en mención.

Que al verificar la base de datos del INVIMA, se observa que el interesado dio respuesta al llamado a revisión de oficio mediante escrito con radicado No. 2011151436 del 16 de diciembre de 2011 en el cual manifiesta lo siguiente:

> *"(...) Nos permitimos allegar la siguiente documentación clínica como soporte al concepto emitido por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No.33 de junio 27 de 2011 numeral 3.6.5, el cual textualmente dice: (...)"*

Así mismo el interesado presenta a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora respuesta al llamado a revisión de oficio emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.5, con el fin de dar por contestado el llamado a revisión de oficio del producto de la 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

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

RESOLUCION No. 2016032945 DE 26 de Agosto de 2016
Por la cual se decide una revisión de oficio

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.

De acuerdo con lo anterior, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, se pronunció en Acta 02 de 2016 numeral 3.7.8. de la siguiente manera:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presento respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 33 de 2011, numeral 3.6.5., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda dar por terminado el llamado a Revisión de Oficio para el producto de la referencia."*

De otra parte mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó la Información para prescribir y el Inserto - versión Octubre de 2010, allegados mediante radicado No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 56 del 29 de Octubre de 2012 numeral 3.13.59

Expuesto lo anterior, encontramos que el titular dio cumplimiento a lo ordenado en la Resolución No. 2011042698 de 03 de noviembre de 2011, al Acta 33 de 2011, numeral 3.6.5. 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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL cuyo titular es F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA, por las razones expuestas en la parte motiva de este Acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al Representante legal o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: bcamachoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.29 15:15:[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
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. 2017022893 DE 5 de Junio 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, 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..

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 2015171282 **FECHA:** 17/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010. 3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de Enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de Julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25/11/2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015010484 de 16 de Marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:
- La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 - 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.

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. 2017022893 DE 5 de Junio 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, 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..

El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro
Que mediante Resolución No. 2016010374 DE 30 de Marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2015171282 radicado el 17/12/2015, Santiago Rodriguez actuando en calidad de representante legal de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A. importador autorizado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio en las especificaciones para los ensayos de: Fragment IEC-HPLC y SEC-HPLC, en la sustancia activa Rituximab, y el producto terminado.
2. Cambio en el ensayo de potencia(Citoxicidad dependiente del complemento) tanto para la sustancia activa Rituximab, como para el producto terminado.

Que mediante Auto No 2016009092 del 30/08/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1.Especificaciones de la sustancia activa.
2.Especificaciones para el producto terminado
3.Estudios de comparabilidad
4.Metodología analítica para la sustancia activa.

Que mediante escrito No.2016170511 radicado el 28/11/2016, el interesado presentó respuesta al requerimiento, allegando documentación técnica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

17/12/2015 y como respuesta al auto radicado No. .2016170511 del 28/11/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se aclara por parte del interesado que el nuevo ensayo de potencia está basado en el mecanismo de acción y mismo principio que el ensayo actualmente aprobado. La diferencia entre las dos técnicas analíticas radica en la manera cómo la potencia de las muestras analizadas es calculada.

Las especificaciones actualizadas no afectan la calidad y son acorde a la naturaleza de la sustancia activa como la del producto de la referencia.

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. 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad de IMPORTAR 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
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. 2017022893 DE 5 de Junio 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, 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..

1. Cambio en las especificaciones para los ensayos de: Fragment IEC-HPLC y SEC-HPLC, en la sustancia activa Rituximab, y el producto terminado.

2. Cambio en el ensayo de potencia (Citoxicidad dependiente del complemento) tanto para la sustancia activa Rituximab, como para el producto terminado.

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 (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 Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: fvalbuenag, Técnico: hmartinezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-06-05 15:30:0[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
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. 2017030896 DE 28 de Julio 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: 20010363 **RADICACIÓN:** 2017048679 **FECHA:** 07/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010. 3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 8 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de Enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 2 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de Julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25/11/2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015010484 DE 16 de Marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 - 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.
El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro.

Que mediante Resolución No. 2016010374 de 30 de Marzo de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.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. 2017030896 DE 28 de Julio 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.

Que mediante Resolución N° 2016031988 de 22 de Agosto de 2016, el INVIMA Modifica una Resolución en el sentido aprobar:
El Inserto y la IPP allegados mediante radicado No. 2016087510 del 29 de junio de 2016 , conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016

Que mediante Radicado N° 2017048679 del 07 de abril del 2017, el Señor Santiago Rodriguez Gómez, actuando en calidad de Representante legal de PRODUCTOS ROCHE S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de APROBAR:

1. La actualización de los bocetos de artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza).
2. La actualización del Inserto CDS 27.0 Versión Febrero 2015 conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016.

Que mediante alcance al radicado con No. 2017087796 de 22 de junio del 2017, el interesado solicita a este despacho se tengan en cuenta para el estudio de la modificación los bocetos de artes del material de envase y empaque allegados mediante ese escrito.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación radicada con No. 2017048679 de 07 de abril del 2017 y alcance al radicado con No. 2017087796 de 22 de junio del 2017, este Despacho se permite realizar las siguientes consideraciones:

Que el Inserto CDS 27.0 Versión Febrero 2015 allegado mediante escrito No. 2017048679 de 07/04/2017, se encuentra conforme a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016.

Que los bocetos de artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante alcance al radicado con No. 2017087796 de 22/06/2017, se encuentran conforme a lo dispuesto 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 2010002130 del 03/02/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA, para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 mg / 50 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización de los bocetos de artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante alcance al Radicado con No. 2017087796 de 22/06/2017, como únicos diseños autorizados y de los cuales reposa copia fiel en el expediente.

2. La actualización del Inserto CDS 27.0 Versión Febrero 2015 allegado mediante escrito No. 2017048679 de 07/04/2017, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016.

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. 2017030896 DE 28 de Julio 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.

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 28 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó : Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: dvanegasl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.31 10:44:53 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

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

RESOLUCION No. 2018049769 DE 16 de Noviembre 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: 20010363 **RADICACIÓN:** 2017109057 **FECHA:** 01/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante Resolución No. 2010040670 del 4 de diciembre de 2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania. 2.) La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010. 3.) Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante Resolución No. 2012032799 del 08 de Noviembre de 2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013002278 de 28 de Enero de 2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante Resolución No. 2013008229 del 02 de Abril de 2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante Resolución No. 2013020098 del 10 de Julio de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

Que mediante Resolución No. 2014039395 del 25/11/2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante Resolución No. 2015010484 del 16 de Marzo de 2015, El INVIMA, aprobó:
·La adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 - 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.
El tiempo de vida útil otorgado para el producto elaborado por Genentech, Hilsboro

Que mediante Resolución No. 2016010374 del 30 de Marzo de 2016, El INVIMA, aprobó: la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución N° 2016031988 DE 22 de Agosto de 2016, el INVIMA aprobó:
El Inserto y la IPP allegados mediante radicado No. 2016087510 del 29 de junio de 2016 , conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016

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. 2018049769 DE 16 de Noviembre 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.

Que mediante Resolución No 2017030896 del Julio de 2017, el INVIMA Aprobar:
1. La actualización de los bocetos de artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante alcance al Radicado con No. 2017087796 de 22/06/2017, como únicos diseños autorizados y de los cuales reposa copia fiel en el expediente.
2. La actualización del Inserto CDS 27.0 Versión Febrero 2015 allegado mediante escrito No. 2017048679 de 07/04/2017, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016.

Que mediante escrito No. 2017109057 del 01 de Agosto de 2017 el señor Jose Luis Méndez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Productos Roche S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a aprobar:

1. Inserto CDS 28.0 de julio de 2016
2. IPP CDS 28.0 de julio de 2016

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la SEMPB de la Comisión Revisora emitió concepto, sobre la información farmacológica para el principio activo Rituximab y/o producto MabThera 500 mg/50 mL ampollas, mediante Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6, Acta No. 45 de 2013 numeral 3.1.3.3 y Acta No. 05 de 2016 numeral 3.1.3.13., se verifico que la información de seguridad relacionada con el principio activo y/o producto no coincide con la contenida en el documento allegado.

Que mediante Auto No. 2018001481 del 08 de Febrero de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Ajustar el inserto e información para prescribir versión 28 de julio de 2016 a las Indicaciones aprobadas en Registro sanitario, Acta No. 30 de 2012 numeral 3.3.6 y Acta No. 45 de 2013 numeral 3.1.3.3, discriminando indicaciones específicas por concentración.
2. Sírvase eliminar del inserto e información para prescribir versión 28 de julio de 2016 toda la información concerniente a la formulación y/o presentación de 1.600mg/13.4ml (viales de 20mL) puesto que no cuenta con registro sanitario vigente.
3. Allegar los estudios de estabilidad que sustenten la siguiente información que se indica en los ítems: Conservación y Instrucciones especial de uso manipulación y eliminación.

Que mediante escrito No. 20181089299 del 07 de mayo de 2018, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta a auto, el Grupo de Apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, constata que el interesado dio respuesta satisfactoria al requerimiento por cuanto el Inserto y al información para prescribir versión CDS 28.0 de julio de 2016 se ajusta a lo requerido en el auto. En este sentido el Inserto y al información para prescribir CDS 28.0 de julio de 2016 se ajusta a lo aprobado en el Registro sanitario y a la información farmacológica consignada en las Actas de la SEMPB de la Comisión Revisora y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia

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
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. 2018049769 DE 16 de Noviembre 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010002130 de 03/02/2010 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2010M-0010348 a favor F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA, para el producto MABTHERA ® CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN 500 MG / 50 ML en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. la Información para prescribir versión 28.0 de julio de 2016, allegado mediante escrito 20181089299 del 07 de mayo de 2018, de la cual reposa fiel copia en el expediente. (35-112).
2. El Inserto versión 28.0 de julio de 2016, allegado mediante escrito 20181089299 del 07 de mayo de 2018, de la cual reposa fiel copia en el expediente. (35-112).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: macostape Revisó: mgomezl

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.16 16:27:10 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

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

RESOLUCION No. 2020020487 DE 24 de Junio de 2020
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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

EXPEDIENTE: 226777 **RADICACIÓN: 20191028861**
FECHA: 19/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191028861 del 19 de Febrero de 2019, el señor Pedro José Galvis Castillo actuando en calidad de representante legal de la sociedad Productos Roche S.A., solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora para el producto Mabthera Roche solución para infusión 10mg/ml® y Mabthera concentrado de solución para infusión 500mg/50mL, con composición "cada mL de solución contiene 10mg de Rituximab", forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión y Solución inyectable respectivamente, la aprobación de los siguientes puntos:

1. Evaluación farmacológica por Decreto 1782
2. Inserto versión CDS 28.0 de Julio de 2016, aprobado mediante Resolución 2018041348 de 26-Sep-2018 y Resolución 2018049769 de 16-Nov-2018 allegado mediante radicado No. 20191028861
3. Información para prescribir versión CDS 28.0 de Julio de 2016, aprobado mediante Resolución 2018041348 de 26-Sep-2018 y Resolución 2018049769 de 16-Nov-2018 allegado mediante radicado No. 20191028861.

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 con radicado inicial No. 20191028861 de 19 de Febrero del 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA mediante Auto No. 2019007870 del 09 de Julio del 2019 solicitó al interesado dar cumplimiento al concepto emitido mediante Acta No. 07 del 2019 numeral 3.6.1 por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de Comisión Revisora: aclarar aspectos de calidad.

Que mediante radicado No. 20191172268 del 05 de septiembre del 2019, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

Que una vez revisada la documentación allegada como respuesta al Auto, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de Comisión Revisora en Acta No. 16 del 2019 numeral 3.6.20 recomienda continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia.

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

RESOLUCION No. 2020020487 DE 24 de Junio de 2020
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

Adicionalmente la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de Comisión Revisora recomienda ratificar la aprobación del inserto versión CDS 28.0 de Julio de 2016 y la Información para prescribir versión CDS 28.0 de Julio de 2016 allegados mediante radicado No. 20191028861. Así mismo, se recomienda aprobar el plan de gestión de riesgos PGR versión 17.1 del producto de la referencia.

Que con base en el Acta 16 del 2019 numeral 3.6.20., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto Mabthera Roche solución para infusión 10mg/ml y Mabthera concentrado de solución para infusión 500mg/50mL, a favor de Productos Roche S.A., con la siguiente información:

PRINCIPIO ACTIVO: Rituximab

COMPOSICIÓN: Cada mL de solución contiene 10mg de Rituximab

FORMA FARMACÉUTICA:
Solución concentrada para infusión
Solución inyectable

INDICACIONES:

Linfoma no hodgkiniano:
MabThera I.V./S.C. está indicado para el tratamiento de:

- pacientes con linfoma no hodgkiniano (LNH) de bajo grado o folicular de linfocitos B CD20+ recidivante o resistente a la quimioterapia;
- pacientes con linfoma folicular en estadio III-IV no tratado anteriormente, en combinación con quimioterapia;
- pacientes con linfoma folicular como terapia de mantenimiento después de la respuesta al tratamiento de inducción;
- pacientes con LNH difuso de linfocitos B grandes CD20+ en combinación con el régimen de quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona).

Leucemia linfocítica crónica:
MabThera I.V.I./ S.C., en combinación con quimioterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con leucemia linfocítica crónica (LLC) que no han recibido previamente tratamiento y LLC recidivante o resistente al tratamiento.

Artritis reumatoide

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

MabThera I.V. en combinación con metotrexato está indicado en pacientes adultos para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave cuando la respuesta a los fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluido el metotrexato, haya sido inadecuada;

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa de moderada a grave en pacientes con respuesta inadecuada o intolerancia a uno o más inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

Se ha demostrado que MabThera I.V. reduce la velocidad de progresión del daño articular determinada radiográficamente, mejora la función física e induce una respuesta clínica importante, cuando se administra con metotrexato,

Vasculitis asociada a ANCA (VAA):
MabThera/Rituximab está indicado en combinación con glucocorticoides para el tratamiento de los pacientes con vasculitis asociada a anticuerpos anticitoplasma de neutrófilo (ANCA) gravemente activa.

CONTRAINDICACIONES:
MabThera está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al rituximab, a cualquiera de sus excipientes o a las proteínas murinas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Advertencias y precauciones generales:

Pacientes con linfoma no hodgkiniano y leucemia linfocítica crónica

Reacciones relacionadas con la infusión/administración

MabThera se asocia a reacciones relacionadas con la infusión/administración, que pueden relacionarse con la liberación de citocinas y de otros mediadores químicos. El síndrome de liberación de citocinas puede ser indistinguible clínicamente de las reacciones de hipersensibilidad agudas.

35/17 Reacciones relacionadas con la infusión de MabThera I.V.:

En el uso desde la comercialización, se han notificado casos de reacciones graves relacionadas con la infusión con desenlace mortal. Las reacciones graves relacionadas con la infusión, que generalmente se manifestaron en un plazo de 30 minutos a 2 horas después de iniciar la primera infusión de MabThera I.V., se caracterizaron por eventos pulmonares e incluyeron, en algunos casos, una lisis tumoral rápida y características del síndrome de lisis tumoral, además de fiebre, escalofríos moderados e intensos, hipotensión, urticaria, angioedema y otros síntomas. Los pacientes con una gran carga tumoral o con una cifra muy elevada (>25 x 109/l) de células malignas circulantes, como los pacientes con LLC y linfoma de células del manto, pueden tener mayor riesgo de sufrir reacciones graves relacionadas con la infusión. Los síntomas de la reacción a la infusión suele revertir si se interrumpe ésta. Se recomienda tratar los síntomas relacionados con la infusión con

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

difenhidramina y paracetamol (acetaminofén). Puede estar indicado el tratamiento adicional con broncodilatadores o solución salina isotónica I.V. En la mayoría de los casos, la infusión puede reanudarse a una velocidad un 50% menor (por ejemplo, de 100 mg/h a 50 mg/h) cuando los síntomas hayan desaparecido por completo. La mayoría de los pacientes que sufrieron reacciones adversas relacionadas con la infusión que no fueron potencialmente mortales pudieron concluir el ciclo entero de tratamiento con MabThera I.V. El tratamiento posterior de los pacientes tras la resolución completa de los signos y síntomas en raras ocasiones dio lugar a la reaparición de reacciones graves relacionadas con la infusión.

Los pacientes con una cifra elevada (>25 x 109/l) de células malignas circulantes o con una gran carga tumoral, como los pacientes con LLC y linfoma de células del manto, que pueden tener mayor riesgo de sufrir reacciones graves relacionadas con la infusión, sólo deben ser tratados con extrema precaución. Estos pacientes deben ser vigilados muy estrechamente durante todo el curso de la primera infusión. En estos pacientes, se planteará el uso de una velocidad de infusión reducida durante la primera infusión o la división de la administración en 2 días durante el primer ciclo y en cualquier ciclo ulterior si la cifra de linfocitos sigue siendo >25 × 109/l.

Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas y otras reacciones de hipersensibilidad después de la administración I.V. de proteínas a los pacientes. Se dispondrá de epinefrina, antihistamínicos y glucocorticoides para su uso inmediato si se produjera una reacción de hipersensibilidad a MabThera I.V.

Eventos pulmonares:

Entre los eventos pulmonares se encuentran la hipoxia, la infiltración pulmonar y la insuficiencia respiratoria aguda. Algunos de estos eventos han sido precedidos por broncoespasmo y disnea agudos. En algunos casos, los síntomas empeoraron con el tiempo, mientras que en otros se produjo una mejoría inicial seguida por un deterioro clínico. Así pues, los pacientes que sufran eventos pulmonares u otros síntomas graves relacionados con la infusión deben ser vigilados estrechamente hasta que los síntomas se resuelvan por completo. Los pacientes con antecedentes de insuficiencia pulmonar o con infiltración tumoral pulmonar son los que corren mayor riesgo de tener desenlaces desfavorables, por lo que se los tratará con gran precaución. La insuficiencia respiratoria aguda puede acompañarse de eventos como infiltración o edema intersticial pulmonar, que pueden observarse en la radiografía de tórax. El síndrome suele manifestarse 1 o 2 horas después de iniciar la primera infusión. En caso de eventos pulmonares graves, se suspenderá inmediatamente la administración de MabThera y se instaurará tratamiento sintomático intensivo.

Lisis tumoral rápida:

MabThera interviene en la lisis rápida de los linfocitos CD20+ benignos y malignos. Se ha notificado la aparición de signos y síntomas (por ejemplo: hiperuricemia, hiperpotasemia,

hipocalcemia, hiperfosfatemia, insuficiencia renal aguda, LDH elevada) compatibles con un síndrome de lisis tumoral (SLT) después de la primera infusión de MabThera I.V. en pacientes con una cifra elevada de linfocitos malignos circulantes. Se considerará la profilaxis del síndrome de lisis tumoral en los pacientes con riesgo de presentar una lisis tumoral rápida (por ejemplo: pacientes con una gran carga tumoral o con un gran número [>25 x 109/l] de células malignas circulantes, como los pacientes con LLC y linfoma de células del manto). Se hará un seguimiento estrecho de estos pacientes y se realizará el control analítico adecuado. Se administrará el tratamiento médico apropiado a los pacientes que presenten signos y síntomas compatibles con una lisis tumoral rápida. Después del tratamiento y la resolución completa de los signos y síntomas, la terapia ulterior con MabThera I.V. se ha administrado junto con tratamiento profiláctico del síndrome de lisis tumoral en un número limitado de casos.

Trastornos cardiovasculares:

Durante la administración de MabThera se puede producir hipotensión arterial, por lo que se considerará la conveniencia de retirar la medicación antihipertensora desde 12 horas antes de la administración de MabThera I.V./S.C.. Se han descrito casos de angina de pecho y arritmias cardíacas, como aleteo y fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio en pacientes tratados con MabThera I.V./S.C.. En consecuencia, se debe vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de cardiopatía.

Control del hemograma:

Aunque MabThera en monoterapia no es mielosupresor, se debe actuar con cautela cuando se plantee el tratamiento de pacientes con una cifra de neutrófilos <1,5 x 109/l o una cifra de plaquetas <75 x 109/l, dado que la experiencia clínica en tales pacientes es limitada. MabThera I.V. se ha usado en pacientes receptores de un autotrasplante de médula ósea, así como en otros grupos de riesgo con posible hipofunción de la médula ósea, sin que indujera mielotoxicidad.

Se considerará en qué medida puede ser necesario determinar regularmente la fórmula sanguínea, incluida la cifra de plaquetas, durante la monoterapia con MabThera. Cuando MabThera se administre con CHOP o CVP, se realizarán periódicamente hemogramas de acuerdo con las prácticas médicas habituales.

Infecciones:

No se debe iniciar el tratamiento con MabThera en pacientes con infecciones activas graves.

Hepatitis B:

Se han notificado casos de reactivación de la hepatitis B, incluidos casos de hepatitis fulminante, algunos de ellos mortales, en sujetos que recibían tratamiento con MabThera i.v., si bien la mayoría de estos sujetos estaban expuestos también a quimioterapia citotóxica. Tanto el estado de la enfermedad subyacente como la quimioterapia citotóxica constituían factores de confusión de los informes.

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

Antes de iniciar el tratamiento con MabThera, se deben realizar a todos los pacientes pruebas de detección del virus de la hepatitis B (VHB). Como mínimo se debe determinar el estado del paciente respecto al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y respecto al anticuerpo contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (HBcAb). A estos se pueden añadir otros marcadores apropiados conforme a las pautas locales. No se debe tratar con MabThera a los pacientes con hepatitis B activa. Los pacientes con resultados positivos en las pruebas serológicas de la hepatitis B deben consultar a expertos en hepatopatías antes de iniciar el tratamiento; por otra parte, se los debe controlar y tratar conforme a las pautas médicas locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP):

Se han descrito casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) durante el uso de MabThera en pacientes con LNH y LLC. La mayoría de los pacientes habían recibido MabThera en combinación con quimioterapia o como parte de un trasplante de progenitores hematopoyéticos. Los médicos que traten a pacientes con LNH o LLC deben considerar la posibilidad de una LMP en el diagnóstico diferencial de aquellos que refieran síntomas neurológicos; la consulta con el neurólogo está clínicamente indicada.

Reacciones cutáneas:

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, como la necrólisis epidérmica tóxica y el síndrome de Stevens-Johnson, algunos con desenlace mortal. Si se produjera un evento de este tipo presuntamente relacionado con MabThera, el tratamiento se suspenderá definitivamente.

Vacunación:

No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas de virus vivos después del tratamiento con MabThera I.V./S.C.; no se recomienda la vacunación con vacunas de virus vivos.

Los pacientes tratados con MabThera pueden recibir vacunas de virus no vivos, aunque las tasas de respuesta con estas vacunas pueden ser reducidas. En un estudio no aleatorizado, pacientes con LNH de bajo grado recidivante tratados con MabThera I.V. en monoterapia presentaron, en comparación con sujetos de referencia sanos no tratados, una menor tasa de respuesta a la vacunación con el antígeno de recuerdo del tétanos (16% frente al 81%) y con el neoantígeno KLH (keyhole limpet hemocyanin [hemocianina de lapa californiana]) (4% frente al 76% en la evaluación de un aumento del título de anticuerpos a más del doble).

La media de los títulos de anticuerpos previos al tratamiento contra una serie de antígenos (Streptococcus pneumoniae, virus de la gripe A, paperas, rubéola, varicela) se mantuvo al menos durante 6 meses después del tratamiento con MabThera I.V.

Pacientes con artritis reumatoide (AR), vasculitis asociada a ANCA [granulomatosis con poliangitis (de Wegener) (GPA) y poliangitis microscópica (PAM)]

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

No se han establecido la eficacia ni la seguridad de MabThera I.V. en el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias aparte de la artritis reumatoide, la granulomatosis con poliangitis (de Wegener) y la poliangitis microscópica.

Reacciones relacionadas con la infusión:

MabThera I.V. se asocia a reacciones relacionadas con la infusión (RRI), que pueden relacionarse con la liberación de citocinas y de otros mediadores químicos. Antes de cada infusión de MabThera I.V. se administrará siempre premedicación con un analgésico/antipirético y un antihistamínico. En los pacientes con AR, la premedicación con glucocorticoides debe administrarse antes de cada infusión de MabThera I.V., a fin de reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones relacionadas con la infusión.

En los pacientes con AR, la mayoría de los eventos relacionados con la infusión que se notificaron en ensayos clínicos fueron de leves a moderados. En el marco del uso tras la comercialización se han descrito reacciones graves relacionadas con la infusión que tuvieron un desenlace mortal. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes con trastornos cardíacos preexistentes o que hayan sufrido con anterioridad reacciones cardiopulmonares adversas. Los síntomas más frecuentes fueron cefalea, prurito, irritación de garganta, rubefacción, exantema, urticaria, hipertensión arterial y pirexia. En general, la proporción de pacientes que sufrieron alguna reacción a la infusión fue mayor tras la primera infusión de cualquier ciclo de tratamiento que después de la segunda infusión. Los pacientes toleraron mejor las infusiones siguientes de MabThera I.V. que la infusión inicial. Menos del 1% de los pacientes sufrieron RRI graves, y la mayoría de éstas se notificaron durante la primera infusión del primer ciclo.

Por lo general, las reacciones notificadas fueron reversibles tras reducir la velocidad de infusión o interrumpir la infusión de MabThera I.V. y administrar un antipirético, un antihistamínico y, ocasionalmente, oxígeno, suero salino isotónico I.V., broncodilatadores o glucocorticoides según las necesidades. Dependiendo de la gravedad de la reacción relacionada con la infusión y las medidas requeridas, se suspenderá MabThera I.V. temporal o definitivamente. En la mayoría de los casos, la infusión puede reanudarse a una velocidad un 50% menor (por ejemplo: de 100 mg/h a 50 mg/h) cuando los síntomas hayan desaparecido por completo.

Las reacciones relacionadas con la infusión en los pacientes con GPA y PAM fueron similares a las observadas en pacientes con AR en los ensayos clínicos. En los pacientes con GPA y PAM, MabThera I.V. se administró en combinación con dosis altas de glucocorticoides, que pueden reducir la incidencia y la gravedad de estos eventos.

Reacciones de hipersensibilidad y anafilaxia

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas y otras reacciones de hipersensibilidad después de la administración I.V. de proteínas a los pacientes. Durante la administración de MabThera I.V. es preciso disponer de medicamentos para tratar inmediatamente las reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo: epinefrina, antihistamínicos y glucocorticoides) en el caso de que sobrevengan.

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

Trastornos cardiovasculares:

Durante la infusión de MabThera I.V. se puede producir hipotensión arterial, por lo que debe considerarse la conveniencia de retirar la medicación antihipertensora 12 horas antes de la infusión I.V. de MabThera.

Se han descrito casos de angina de pecho y arritmias cardíacas, como aleteo y fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca o infarto de miocardio en pacientes tratados con MabThera i.v. En consecuencia, se debe vigilar estrechamente a los pacientes con antecedentes de cardiopatía.

Infecciones:

Considerando el mecanismo de acción de MabThera y sabiendo que los linfocitos B desempeñan una función importante en el mantenimiento de la respuesta inmunitaria normal, los pacientes pueden correr mayor riesgo de infecciones después del tratamiento con MabThera I.V.. MabThera I.V. no debe administrarse a pacientes con infección activa o inmunodeficiencia grave (por ejemplo: en caso de cifras muy bajas de linfocitos CD4 o CD8). Los médicos deben ser cautos cuando consideren la posibilidad de administrar MabThera I.V. a pacientes con antecedentes de infecciones recidivantes o crónicas o con enfermedades de fondo que puedan aumentar su predisposición a contraer infecciones graves. A los pacientes que sufran una infección después del tratamiento con MabThera I.V. se los someterá a una pronta evaluación y se les administrará el tratamiento adecuado.

Hepatitis B:

En pacientes con AR, granulomatosis con poliangitis y poliangitis microscópica que recibían MabThera I.V. se han notificado casos de reactivación de la hepatitis B, incluidos algunos con desenlace mortal.

Antes de iniciar el tratamiento con MabThera I.V. se deben realizar a todos los pacientes pruebas de detección del virus de la hepatitis B (VHB). Como mínimo se debe determinar el estado del paciente respecto al antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) y respecto al anticuerpo contra el antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (HBcAb). A estos se pueden añadir otros marcadores apropiados conforme a las pautas locales. No se debe tratar con MabThera a los pacientes con hepatitis B activa. Los pacientes con resultados positivos en las pruebas serológicas de la hepatitis B deben consultar a expertos en hepatopatías antes de iniciar el tratamiento; por otra parte, se los debe controlar y tratar conforme a las pautas médicas locales para prevenir la reactivación de la hepatitis B.

Reacciones cutáneas:

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, como la necrólisis epidérmica tóxica y el síndrome de Stevens-Johnson, algunos con desenlace mortal. En el caso de que se produjera uno de estos eventos con una presunta relación con MabThera, se suspenderá definitivamente el tratamiento.

Leucoencefalopatía multifocal progresiva:

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

Se han descrito casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) mortal tras utilizar MabThera I.V. para el tratamiento de enfermedades autoinmunitarias, incluida la AR. Varios de los casos notificados, pero no todos, presentaban posibles factores de riesgo de la LMP, como la enfermedad subyacente, el tratamiento inmunodepresor de larga duración o la quimioterapia. La LMP también se ha registrado en pacientes con enfermedades autoinmunitarias que no recibían tratamiento con MabThera I.V. Los médicos que traten a pacientes con enfermedades autoinmunitarias deben considerar la posibilidad de una LMP en el diagnóstico diferencial de aquellos que refieran síntomas neurológicos; la consulta con el neurólogo debe considerarse clínicamente indicada.

Vacunación:

No se ha estudiado la seguridad de la inmunización con vacunas de virus vivos después del tratamiento con MabThera I.V., por lo que no se recomienda la vacunación con este tipo de vacunas mientras dure el tratamiento con MabThera I.V. o la depleción de linfocitos B periféricos. Los pacientes tratados con MabThera I.V. pueden recibir vacunas de virus no vivos, aunque las tasas de respuesta con estas vacunas pueden ser reducidas.

En los pacientes con AR, los médicos deben evaluar el estado vacunal y aplicar las pautas de vacunación actuales antes de iniciar el tratamiento con MabThera I.V. La vacunación tiene que haber finalizado al menos 4 semanas antes de la primera administración de MabThera I.V.

En un estudio aleatorizado, los pacientes con AR tratados con MabThera I.V. y metotrexato tuvieron, en comparación con los pacientes que sólo recibieron metotrexato, tasas de respuesta comparables al antígeno de recuerdo del tétanos (39% frente al 42%), menores tasas de respuesta a la vacuna antineumocócica de polisacáridos (43% frente al 82% a 2 serotipos neumocócicos por lo menos) y al neoantígeno KLH (34% frente al 80%) cuando se administraron al menos 6 meses después de MabThera I.V. Si fuera preciso utilizar vacunas elaboradas con virus no vivos durante el tratamiento con MabThera I.V., su aplicación debería finalizar al menos 4 semanas antes de empezar el siguiente ciclo de MabThera I.V.

En la experiencia global del tratamiento repetido con MabThera I.V. a lo largo de un año en pacientes con AR, la proporción de pacientes con títulos positivos de anticuerpos contra S. pneumoniae, los virus de la gripe, las paperas, la rubéola, la varicela y el toxoide tetánico fueron generalmente similares a las proporciones iniciales.

Pacientes con AR sin tratamiento previo con metotrexato

No se recomienda administrar MabThera I.V. a pacientes que no hayan recibido previamente tratamiento con metotrexato (MTX), ya que no se ha establecido que exista un balance favorable de beneficios y riesgos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto de MabThera sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas, si bien la actividad farmacológica y los eventos adversos notificados hasta ahora no indican que sea probable tal efecto.

REACCIONES ADVERSAS:

Ensayos clínicos

Experiencia obtenida en ensayos clínicos de hematooncología

Formulación intravenosa

En las tablas siguientes se resume la frecuencia de reacciones adversas (RA) notificadas en los estudios clínicos con MabThera I.V. en monoterapia o en asociación con quimioterapia. Estas RA se produjeron en estudios con un solo grupo o con una diferencia ≥2% en comparación con el grupo de referencia en al menos uno de los principales estudios clínicos aleatorizados. Las RA se han categorizado en las tablas de acuerdo con la incidencia más alta registrada en cualquiera de los estudios clínicos principales. Las RA se enumeran, dentro de cada grupo de frecuencia, por orden decreciente de gravedad. Las RA se definen, según la frecuencia, del siguiente modo: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10) y poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100).

MabThera I.V. en monoterapia y en la terapia de mantenimiento

Las RA de la tabla siguiente se basan en los datos de estudios con un solo grupo que incluyeron a 356 pacientes con linfoma de bajo grado o folicular que recibieron semanalmente MabThera en monoterapia como tratamiento o retratamiento del LNH. La tabla también contiene RA basadas en datos de 671 pacientes con linfoma folicular que recibieron MabThera como terapia de mantenimiento durante un periodo de hasta 2 años tras la respuesta al tratamiento de inducción inicial con CHOP, R-CHOP, R-CVP o R-FCM. Las RA se notificaron hasta 12 meses después de la monoterapia y hasta 1 mes después de la terapia de mantenimiento con MabThera I.V.

Tabla 1 Resumen de las RA notificadas en pacientes con linfoma de bajo grado o linfoma folicular que habían recibido MabThera I.V. en monoterapia (n = 356) o como terapia de mantenimiento (n = 671) en estudios clínicos

RESOLUCION No. 2020020487 DE 24 de Junio de 2020
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

Clase de órganos y sistemas	Muy frecuente (≥10%)	Frecuente (≥1% - <10%)	Poco frecuente (≥0,1% - <1%)
Infecciones e infestaciones	Infecciones bacterianas, infecciones víricas	Septicemia, neumonía*, infección febril*, herpes zóster*, infección respiratoria*, infecciones micóticas, infecciones de causa desconocida	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia, leucopenia	Anemia, trombocitopenia	Trastornos de la coagulación, anemia aplásica transitoria, anemia hemolítica, linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunitario	Angioedema	Hipersensibilidad	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiperglucemia, disminución del peso, edema periférico, edema facial, LDH elevada, hipocalcemia	
Trastornos psiquiátricos			Depresión, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso		Parestesias, hipoestesia, agitación, insomnio, vasodilatación, mareos, ansiedad	Disgeusia
Trastornos oculares		Trastorno de la lagrimación, conjuntivitis	
Trastornos del oído y del laberinto		Acúfenos, otalgia	

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

Clase de órganos y sistemas	Muy frecuente (≥10%)	Frecuente (≥1% - <10%)	Poco frecuente (≥0,1% - <1%)
Trastornos cardíacos		Infarto de miocardio*, arritmia, fibrilación auricular*, taquicardia, trastorno cardíaco*	Insuficiencia ventricular izquierda*, taquicardia supraventricular*, taquicardia ventricular*, angina de pecho*, isquemia miocárdica*, bradicardia
Trastornos vasculares		Hipertensión arterial, hipotensión ortostática, hipotensión arterial	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Broncoespasmo, enfermedad respiratoria, dolor torácico, disnea, tos, rinitis	Asma, bronquiolitis obliterante, trastorno pulmonar, hipoxia
Trastornos gastrointestinales	Náuseas	Vómitos, diarrea, dolor abdominal, disfagia, estomatitis, estreñimiento, dispepsia, anorexia, irritación de garganta	Distensión abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, exantema	Urticaria , alopecia*, sudación, sudores nocturnos	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Hipertonía, mialgias, artralgia, dolor de espalda, dolor de cuello, dolor	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fiebre, escalofríos, astenia, cefalea	Dolor tumoral, rubefacción, malestar general, síndrome seudogripal	Dolor en el lugar de la infusión
Exploraciones complementarias	Disminución de la concentración de IgG		

La frecuencia de cada término se basó en reacciones de todos los grados (de leve a grave), salvo los términos marcados con «+», en los que el recuento se basó sólo en las reacciones graves (grado ≥3 según los Criterios Comunes de Toxicidad del Instituto Nacional del Cáncer [NCI]). Sólo se indica la frecuencia más alta observada en los estudios.

MabThera I.V. en combinación con quimioterapia en el LNH y la LLC

Las RA enumeradas en la tabla 2 se basan en los datos del grupo de MabThera I.V. obtenidos en ensayos clínicos comparativos que se produjeron además de las observadas en la monoterapia y la terapia de mantenimiento o con una frecuencia mayor: de 202 pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (LDLBG) tratados con R-CHOP, así como de 234 y 162 pacientes con linfoma folicular tratados con R-CHOP o R-CVP, respectivamente, y de 397 pacientes con LLC sin tratamiento previo y 274 con LLC recidivante o resistente al tratamiento que recibieron MabThera I.V. en combinación con fludarabina y ciclofosfamida (R-FC).

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

Tabla 2 Resumen de las RA graves notificadas en pacientes tratados con R-CHOP contra el LDLBG (n = 202), R-CHOP contra el linfoma folicular (n = 234), R-CVP contra el linfoma folicular (n = 162) o R-FC en pacientes con LLC sin tratamiento previo (n = 397) o LLC recidivante o resistente al tratamiento (n = 274)

Clase de órganos y sistemas	Muy frecuente (≥10%)	Frecuente (≥1% - <10%)
Infecciones e infestaciones	Bronquitis	Bronquitis aguda, sinusitis hepatitis B*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Neutropenia#, neutropenia febril, trombocitopenia	Pancitopenia, granulocitopenia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia	Trastorno cutáneo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Fatiga, tiritona

* Incluye la reactivación y las infecciones primarias; la frecuencia se basa en un régimen de R-FC en la LLC recidivante o resistente al tratamiento.
El cálculo de la frecuencia se basó únicamente en las reacciones graves, definidas en ensayos clínicos como de grado ≥3 según los criterios comunes de toxicidad del NCI.
Sólo se indica la frecuencia más alta observada en cualquiera de los ensayos.
Instauración prolongada o retardada de la neutropenia después de concluir un ciclo de R-FC en pacientes con LLC sin tratamiento previo o con LLC recidivante o resistente al tratamiento.

Los términos siguientes se han notificado como eventos adversos, aunque con una incidencia similar (diferencia entre los grupos <2%) o menor en los grupos de MabThera I.V. que en los grupos de referencia: hematotoxicidad, infección neutropénica, infección urinaria, choque séptico, sobreinfección pulmonar, infección de un implante, septicemia estafilocócica, infección pulmonar, rinorrea, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca, trastorno sensitivo, trombosis venosa, mucositis (sin especificar), síndrome seudogripal, edema de las extremidades inferiores, fracción de eyección anormal, pirexia, deterioro de la salud física general, caída, fracaso multiorgánico, trombosis venosa profunda de las extremidades, hemocultivo positivo, control inadecuado de la diabetes mellitus.

El perfil de seguridad de MabThera I.V. en combinación con otras quimioterapias (por ejemplo, MCP, CHVP-IFN) es comparable al descrito para la combinación de MabThera y CVP, CHOP o FC en poblaciones equivalentes.

Información adicional sobre determinadas reacciones adversas graves

Formulación intravenosa

Reacciones relacionadas con la administración:

Monoterapia: tratamiento durante 4 semanas

En más del 50% de los pacientes de los ensayos clínicos se notificaron signos y síntomas indicativos de reacciones relacionadas con la infusión, que se observaron predominantemente durante la primera infusión. En asociación con la infusión de MabThera I.V. se han dado casos de hipotensión arterial, fiebre, escalofríos moderados e intensos, urticaria, broncoespasmo, sensación de hinchazón de la lengua o la garganta (angioedema), náuseas, fatiga, cefalea, prurito, disnea, rinitis, vómitos, rubefacción y dolor en el lugar de la enfermedad, como parte de un complejo sintomático relacionado con la infusión. También se han observado algunos rasgos de síndrome de lisis tumoral.

Tratamiento de combinación (R-CVP en el LNH; R-CHOP en el LDLBG, R-FC en la LLC)

Se han observado reacciones graves relacionadas con la infusión hasta en el 12% de todos los pacientes en el primer ciclo de tratamiento con MabThera en combinación con quimioterapia. La incidencia de síntomas relacionados con la infusión disminuyó sustancialmente en las infusiones ulteriores, y en el octavo ciclo fue <1%. Se han descrito otras reacciones, como dispepsia, exantema, hipertensión arterial, taquicardia y ciertos rasgos del síndrome de lisis tumoral. También se han notificado casos aislados de infarto de miocardio, fibrilación auricular, edema pulmonar y trombocitopenia aguda reversible.

Formulación intravenosa

Tratamiento de combinación con una infusión 90 minutos (R-CVP en el LNH folicular; R-CHOP en el LDLBG).

En un estudio (U4391g) realizado para caracterizar la seguridad de las infusiones de 90 minutos de MabThera I.V. en pacientes que toleraron bien la primera infusión convencional de MabThera I.V., la incidencia de RRI de grado 3-4 el día de la infusión de MabThera I.V. de 90 minutos del ciclo 2 o el día siguiente fue del 1,1% en los 363 pacientes evaluables (IC 95%: 0,3-2,8%). La incidencia de RRI de grado 3 y 4 en cualquier ciclo (ciclos 2-8) con la infusión de 90 minutos fue del 2,8% (IC 95%: 1,3-5,0%). No se observaron RRI agudas mortales.

Infecciones

Monoterapia: tratamiento durante 4 semanas

MabThera I.V. indujo la depleción de los linfocitos B en el 70-80% de los pacientes, pero se asoció a una disminución de las inmunoglobulinas séricas sólo en una minoría de pacientes. El 30,3% de 356 pacientes presentaron infecciones bacterianas, víricas, micóticas y de causa desconocida, independientemente de la evaluación causal. En el 3,9% de los pacientes se registraron eventos infecciosos graves (de grado 3 o 4).

Terapia de mantenimiento (LNH) hasta 2 años

Durante el tratamiento con MabThera I.V. se observó una mayor frecuencia de infecciones en general, incluidas las infecciones de grado 3 y 4. No se observó toxicidad acumulada en lo que respecta a las infecciones notificadas durante el periodo de mantenimiento de 2 años.

Los datos de los ensayos clínicos incluyeron casos de leucoencefalopatía multifocal progresiva mortal, en pacientes con LNH, que tuvieron lugar después de la progresión de la enfermedad y el retratamiento.

Tratamiento de combinación (R-CVP en el LNH; R-CHOP en el LDLBG, R-FC en la LLC)

No se ha observado un aumento de la frecuencia de infecciones o infestaciones. Las infecciones más frecuentes fueron las infecciones de las vías respiratorias altas, que se

registraron en el 12,3% de los pacientes tratados con R-CVP y en el 16,4% de los que recibieron CVP. Se notificaron infecciones graves en el 4,3% de los pacientes tratados con R-CVP y en el 4,4% de los que recibieron CVP. No se notificó ninguna infección potencialmente mortal en este estudio.

En el estudio de R-CHOP, la incidencia global de infecciones de grado 2-4 fue del 45,5% en el grupo de R-CHOP y del 42,3% en el grupo de CHOP. Las infecciones micóticas de grado 2-4 fueron más frecuentes en el grupo de R-CHOP (4,5% frente al 2,6% en el grupo de CHOP); esta diferencia se debió a una mayor incidencia de candidiasis localizadas durante el periodo de tratamiento. La incidencia de herpes zóster de grado 2-4 fue también mayor en el grupo de R-CHOP (4,5%) que en el grupo de CHOP (1,5%). La proporción de pacientes con infecciones o neutropenia febril de grado 2-4 fue del 55,4% en el grupo de R-CHOP y del 51,5% en el grupo de CHOP.

En los pacientes con LLC, la incidencia de hepatitis B de grado 3 y 4 (reactivación e infección primaria) fue del 2% en el grupo de R-FC y del 0% en el grupo de FC.

Eventos hemáticos

Monoterapia: tratamiento durante 4 semanas

Se notificaron casos de neutropenia grave (grado 3-4) en el 4,2% de los pacientes; de anemia grave, en el 1,1%, y de trombocitopenia grave, en el 1,7%.

Terapia de mantenimiento (LNH) hasta 2 años

En comparación con el grupo de observación, en el grupo de MabThera I.V. se encontró una mayor incidencia de leucopenia de grado 3 y 4 (2% y 5%, respectivamente) y de neutropenia de grado 3 y 4 (4% y 10%, respectivamente). La incidencia de trombocitopenia de grado 3 y 4 fue baja (1% en el grupo de observación y <1% en el grupo de MabThera I.V.). En aproximadamente la mitad de los pacientes con datos sobre la recuperación de los linfocitos B después del tratamiento de inducción con MabThera I.V. transcurrieron 12 o más meses hasta que se normalizaron las cifras de linfocitos B.

Tratamiento de combinación (R-CVP en el LNH; R-CHOP en el LDLBG, R-FC en la LLC)

Durante el tratamiento en los estudios de MabThera I.V. en asociación con quimioterapia, se registró generalmente mayor incidencia de leucopenia de grado 3-4 (R-CHOP 88% frente a CHOP 79%; R-FC 23% frente a FC 12%) y de neutropenia (R-CVP 24% frente a CVP 14%; R-CHOP 97% frente a CHOP 88%; R-FC 30% frente a FC 19% en pacientes con LLC no tratada previamente) que con la quimioterapia sola. Ahora bien, la mayor incidencia de neutropenia en los pacientes tratados con MabThera y quimioterapia no se asoció a una incidencia más alta de infecciones e infestaciones en comparación con los que recibieron sólo quimioterapia. En estudios de la LLC no tratada previamente y la LLC recidivante o resistente al tratamiento se ha observado que en algunos casos la neutropenia fue prolongada o se manifestó tardíamente después del tratamiento en el grupo de MabThera I.V. más FC.

No se observaron diferencias importantes entre los grupos por lo que respecta a la anemia o la trombocitopenia de grado 3 y 4. En el estudio sobre el tratamiento de primera línea 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

la LLC, se notificaron casos de anemia de grado 3 y 4 en el 4% de los pacientes tratados con R-FC frente al 7% de los que recibieron FC, y trombocitopenia de grado 3 y 4 en el 7% de los pacientes del grupo de R-FC frente al 10% en el grupo de FC. En el estudio de la LLC recidivante o resistente al tratamiento, se notificaron casos de anemia de grado 3 y 4 en el 12% de los pacientes tratados con R-FC frente al 13% de los que recibieron FC, y trombocitopenia de grado 3 y 4 en el 11% de los pacientes del grupo de R-FC frente al 9% en el grupo de FC.

Eventos cardiovasculares

Monoterapia: tratamiento durante 4 semanas

Se registraron eventos cardiovasculares en el 18,8% de los pacientes durante el periodo de tratamiento. Los más frecuentes fueron la hipotensión y la hipertensión arterial. Se notificaron casos de arritmia de grado 3 y 4 (incluidas la taquicardia ventricular y la supraventricular) y angina de pecho de grado 3 y 4 durante una infusión de MabThera I.V.

Terapia de mantenimiento (LNH) hasta 2 años

La incidencia de trastornos cardíacos de grado 3 y 4 fue comparable en los dos grupos de tratamiento. Se registraron eventos cardíacos como eventos adversos graves en <1% de los pacientes del grupo de observación y en el 3% de los pacientes tratados con MabThera I.V.: fibrilación auricular (1%), infarto de miocardio (1%), insuficiencia ventricular izquierda (<1%), isquemia miocárdica (<1%).

Tratamiento de combinación (R-CVP en el LNH; R-CHOP en el LDLBG, R-FC en la LLC)

En el estudio de R-CHOP, la incidencia de arritmias cardíacas de grado 3 y 4 —sobre todo arritmias supraventriculares del tipo de la taquicardia y el aleteo auricular o la fibrilación auricular— fue mayor en el grupo de R-CHOP (6,9% de los pacientes) que en el grupo de CHOP (1,5% de los pacientes). Todas estas arritmias se presentaron en el contexto de una infusión de MabThera I.V. o se asociaron a factores predisponentes, como fiebre, infección, infarto agudo de miocardio o enfermedades respiratorias o cardiovasculares preexistentes (v. 2.4 Advertencias y precauciones). No se observaron diferencias entre los grupos de R-CHOP y CHOP en la incidencia de otros eventos cardíacos de grado 3 y 4, como insuficiencia cardíaca, miocardiopatía o manifestaciones de arteriopatía coronaria.

En la LLC, la incidencia global de trastornos cardíacos de grado 3 y 4 fue baja tanto en el estudio del tratamiento de primera línea (R-FC: 4%; FC: 3%) como en el estudio de pacientes con LLC recidivante o resistente al tratamiento (R-FC: 4%; FC: 4%).

Concentraciones de IgG

Terapia de mantenimiento (LNH) hasta 2 años

Después del tratamiento de inducción, la mediana de las cifras de IgG estaba por debajo del límite inferior de la normalidad (LIN) (<7 g/l) tanto en el grupo de observación como en el grupo de MabThera I.V.

En el grupo de observación, la mediana de las cifras de IgG aumentó después hasta valores por encima del LIN; en cambio, durante el tratamiento con MabThera I.V. se

mantuvo constante. La proporción de pacientes con concentraciones de IgG por debajo del LIN fue de aproximadamente el 60% en el grupo de MabThera I.V. durante todo el periodo de tratamiento de 2 años, mientras que en el grupo de observación disminuyó (36% al cabo de 2 años).

Eventos nerviosos

Tratamiento de combinación (R-CVP en el LNH; R-CHOP en el LDLBG, R-FC en la LLC)

Durante el periodo de tratamiento, el 2% de los pacientes del grupo de R-CHOP, todos ellos con factores de riesgo cardiovascular, sufrieron accidentes cerebrovasculares tromboembólicos en el primer ciclo de tratamiento. No hubo diferencias entre ambos grupos en cuanto a la incidencia de otros episodios tromboembólicos. En cambio, el 1,5% de los pacientes del grupo de CHOP sufrieron episodios cerebrovasculares, todos ellos durante el periodo de seguimiento.

En la LLC, la incidencia global de trastornos del sistema nervioso de grado 3 y 4 fue baja tanto en el estudio del tratamiento de primera línea (R-FC: 4%; FC: 4%) como en el estudio de pacientes con LLC recidivante o resistente al tratamiento (R-FC: 3%; FC: 3%).

Subpoblaciones

Monoterapia: tratamiento durante 4 semanas

Pacientes ancianos (≥65 años):

La incidencia de RA de cualquier grado y de RA de grado 3-4 fue similar en los ancianos (≥65 años) y en pacientes más jóvenes (88,3% frente al 92,0% para las RA de cualquier grado y 16,0% frente al 18,1% para las RA de grado 3 y 4).

Tratamiento de combinación

Pacientes ancianos (≥65 años):

En los pacientes con LLC no tratada anteriormente o con LLC recidivante o resistente al tratamiento, la incidencia de eventos adversos de la sangre y el sistema linfático de grado 3 y 4 fue mayor en los ancianos (³65 años) que en pacientes más jóvenes.

Pacientes con gran masa tumoral:

La incidencia de RA de grado 3 y 4 fue mayor en los pacientes con gran masa tumoral que en los pacientes sin una gran masa tumoral (25,6% frente al 15,4%). En cambio, la incidencia de RA de cualquier tipo fue similar en ambos grupos (92,3% en los pacientes con gran masa tumoral y 89,2% en los pacientes sin gran masa tumoral).

Retratamiento con monoterapia:

El porcentaje de pacientes que notificaron RA de cualquier grado o RA de grado 3 y 4 después del retratamiento con más ciclos de MabThera fue similar al descrito tras la exposición inicial (95,0% frente al 89,7% para las RA de cualquier grado y 13,3% frente al 14,8% para las RA de grado 3 y 4).

Experiencia en los ensayos clínicos en la artritis reumatoide

Formulación intravenosa

A continuación se resume el perfil de seguridad de MabThera I.V. en el tratamiento de pacientes con AR de moderada a grave. En la población total expuesta, más de 3.000 pacientes recibieron como mínimo un ciclo de tratamiento y se sometieron a seguimiento durante periodos que oscilaron entre 6 meses y más de 5 años, lo que equivale a una exposición global de 7.198 años-paciente; aproximadamente 2.300 pacientes recibieron dos o más ciclos de tratamiento durante el periodo de seguimiento.

Las RA enumeradas en la tabla 3 se basan en los datos de los periodos comparativos con placebo de cuatro ensayos clínicos multicéntricos de la AR. Las poblaciones de pacientes que recibieron MabThera I.V. difirieron entre los diversos estudios: desde pacientes con AR activa precoz que no habían recibido tratamiento con metotrexato (MTX), pasando por pacientes con una respuesta inadecuada al MTX (MTX-RI), hasta pacientes con respuesta inadecuada a inhibidores del TNF (TNF-RI).

Se administraron 2 veces 1.000 mg o 2 veces 500 mg de MabThera I.V., con una diferencia de 2 semanas, además de metotrexato (10-25 mg/semana) (v. 2.2 Posología y forma de administración en la Artritis reumatoide). En la tabla 3 se enumeran las RA con una incidencia ≥2%, con una diferencia ≥2% en comparación con el grupo de referencia, y se presentan independientemente de la dosis. Las frecuencias de la tabla 3 y la nota al pie correspondiente se definen del siguiente modo: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10) y poco frecuente (≥1/1.000 a <1/100).

Tabla 3 Resumen de las RA notificadas en pacientes con artritis reumatoide en el periodo de control de los ensayos clínicos

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

Clase de órganos y sistemas	Muy frecuente	Frecuente
Infecciones e infestaciones	Infección de las vías respiratorias altas, infección urinaria	Bronquitis, sinusitis, gastroenteritis, tiña de los pies
Trastornos del sistema inmunitario/ Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones relacionadas con la infusión	Reacciones relacionadas con la infusión*: hipertensión arterial, náuseas, exantema, pirexia, prurito, urticaria, irritación de garganta, sofocos, hipotensión arterial, rinitis, escalofríos intensos, taquicardia, fatiga, dolor bucofaríngeo, edema periférico, eritema
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipercolesterolemia

Clase de órganos y sistemas	Muy frecuente	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Parestesias, migraña, mareos, ciática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Alopecia
Trastornos psiquiátricos		Depresión, ansiedad
Trastornos gastrointestinales		Dispepsia, diarrea, reflujo gastroesofágico, úlcera bucal, dolor en la región superior del abdomen
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia y dolor musculoesquelético, artrosis, bursitis

† Esta tabla incluye todos los eventos con una diferencia de incidencia ≥2% en el grupo de MabThera en comparación con el placebo.
* Además, entre los eventos médicamente significativos notificados como infrecuentemente asociados a RRI se encuentran los siguientes: edema generalizado, broncoespasmo, sibilancias, edema laríngeo, edema angioneurótico, prurito generalizado, anafilaxia, reacción anafilactoide.

En la población total expuesta, el perfil de seguridad estaba en consonancia con el observado en el periodo comparativo de los ensayos clínicos, sin que se identificaran nuevas RA.

Múltiples ciclos:

Múltiples ciclos de tratamiento se asociaron a un perfil de RA similar al observado después de la primera exposición. El perfil de seguridad mejoró en los ciclos posteriores debido al descenso de las RRI, las reagudizaciones de la AR y las infecciones, todas ellas más frecuentes en los 6 primeros meses de tratamiento.

Información adicional sobre determinadas reacciones adversas

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

Reacciones relacionadas con la infusión:

En los estudios clínicos en la AR, las RA más frecuentes tras la administración de MabThera I.V. fueron las RRI. De los 3.095 pacientes tratados con MabThera I.V., 1.077 (35%) presentaron al menos una RRI. La inmensa mayoría de las RRI fueron de grado 1-2 según los criterios NCI-CTC. En los estudios clínicos, <1% (14 de 3.095) de los pacientes con AR que habían recibido una infusión de MabThera I.V., en cualquier dosis, sufrieron una RRI grave. No hubo ninguna RRI de grado 4 según los criterios NCI-CTC ni ningún fallecimiento por RRI en los estudios clínicos. La proporción de eventos de grado 3 según los criterios NCI-CTC y de RRI que implicaron la retirada disminuyó en cada ciclo, y fue raro que se produjeran del ciclo 3 en adelante.

En 720 de 3.095 (23%) pacientes se observaron signos o síntomas indicativos de RRI (es decir, náuseas, prurito, fiebre, urticaria o exantema, escalofríos moderados e intensos, pirexia, estornudos, edema angioneurótico, irritación de garganta, tos y broncoespasmo, con o sin hipotensión o hipertensión asociadas) tras la primera infusión de la primera exposición a MabThera I.V. La premedicación con glucocorticoides por vía I.V. redujo significativamente la incidencia y la gravedad de estos eventos.

En un estudio diseñado para evaluar la seguridad de una infusión de MabThera I.V. de 120 minutos de duración en pacientes con AR, los pacientes con AR activa moderada o grave que no sufrieron ninguna RRI grave durante la primera infusión del estudio o las 24 horas siguientes a la misma podían recibir una infusión de MabThera I.V. de 120 minutos de duración. Se excluyó de la participación en el estudio a los pacientes que anteriormente hubieran padecido alguna RRI grave relacionada con la infusión de un tratamiento biológico para la AR. La incidencia, los tipos y la gravedad de las RRI estaban en consonancia con los observados históricamente. No se observaron RRI graves

Infecciones:

La tasa global de infección fue de aproximadamente 97 por 100 años-paciente en los pacientes tratados con MabThera I.V. Las infecciones fueron de leves a moderadas predominantemente, y consistieron en la mayoría de los casos en infecciones de las vías respiratorias altas e infecciones urinarias. La tasa de infecciones graves fue de aproximadamente 4 por 100 años-paciente; algunas de ellas fueron mortales. Además de las RA que se presentan en la tabla 3, entre los eventos clínicamente graves también se encuentra la neumonía, con una frecuencia del 1,9%.

Neoplasias malignas:

La incidencia de tumores malignos tras la exposición a MabThera I.V. en los estudios clínicos en la AR (0,8 por 100 años-paciente) está dentro del intervalo esperado para una población comparable en edad y sexo.

Experiencia en ensayos clínicos en vasculitis asociada a ANCA.

Formulación intravenosa

En el estudio clínico de la VAA, 99 pacientes fueron tratados con MabThera I.V. (375 mg/m2, 1 vez por semana durante 4 semanas) y glucocorticoides.

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

Todas las RA enumeradas en la tabla 4 fueron eventos adversos con una incidencia ≥10% en el grupo tratado con MabThera I.V. Las RA de la tabla 4 fueron muy frecuentes (frecuencia ≥1/10).

Tabla 4 Incidencia de RA muy frecuentes (≥10%) en pacientes con VAA tratados con MabThera I.V. en el estudio clínico hasta el mes 6*

Reacciones adversas	Rituximab *n* = 99	Ciclofosfamida *n* = 98
Infecciones e infestaciones		
Infecciones*	61 (61,6%)	46 (46,9%)
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	18 (18,2%)	20 (20,4%)
Diarrea	17 (17,2%)	12 (12,2%)
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea	17 (17,2%)	19 (19,4%)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Espasmos musculares	17 (17,2%)	15 (15,3%)
Artralgias	13 (13,1%)	9 (9,2%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Anemia	16 (16,2%)	20 (20,4%)
Leucopenia	10 (10,1%)	26 (26,5%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Edema periférico	16 (16,2%)	6 (6,1%)
Fatiga	13 (13,1%)	21 (21,4%)
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio	14 (14,1%)	12 (12,2%)
Exploraciones complementarias		
ALT elevada	13 (13,1%)	15 (15,3%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	13 (13,1%)	11 (11,2%)
Epistaxis	11 (11,1%)	6 (6,1%)
Disnea	10 (10,1%)	11 (11,2%)

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

Reacciones adversas	Rituximab *n* = 99	Ciclofosfamida *n* = 98
Trastornos vasculares		
Hipertensión arterial	12 (12,1%)	5 (5,1%)
Trastornos del sistema inmunitario		
Reacciones relacionadas con la infusión[b]	12 (12,1%)	11 (11,2%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Exantema	10 (10,1%)	17 (17,3%)

[a] El diseño del estudio permitía el cambio de tratamiento o tratamiento según el criterio del médico, y 13 pacientes de cada grupo recibieron un segundo tratamiento durante el periodo de estudio de 6 meses.
[a] Las infecciones más frecuentes en el grupo del rituximab fueron las infecciones de las vías respiratorias altas, las infecciones urinarias y el herpes zóster.
[b] Los términos notificados más frecuentemente en el grupo del rituximab fueron el síndrome de liberación de citocinas, la rubefacción, la irritación de garganta y el temblor.

Información adicional sobre determinadas reacciones adversas

Reacciones relacionadas con la infusión:

Las reacciones relacionadas con la infusión (RRI) en el estudio clínico de la GPA y la PAM se definieron como cualquier evento adverso que tuviera lugar, en la población de análisis de la seguridad, en un plazo de 24 horas desde el inicio de una infusión y al que los investigadores consideraran relacionado con la infusión. Se trató con MabThera I.V. a 99 pacientes; el 12% sufrieron al menos una RRI. Todas las RRI fueron de grado 1-2 según los criterios NCI-CTC. Las RRI más frecuentes fueron el síndrome de liberación de citocinas, la rubefacción, la irritación de garganta y el temblor. MabThera I.V. se administró en combinación con glucocorticoides I.V., que quizá hayan reducido la incidencia y la gravedad de estos eventos.

Infecciones:

En los 99 pacientes tratados con MabThera I.V., la tasa global de infección fue aproximadamente de 210 por 100 años-paciente (IC 95%: 173-256). Las infecciones fueron predominantemente leves o moderadas y consistieron en la mayoría de los casos en infecciones de las vías respiratorias altas, herpes zóster e infecciones urinarias. La tasa de infecciones graves fue aproximadamente de 25 por 100 años-paciente. La infección grave notificada con mayor frecuencia en el grupo de MabThera fue la neumonía, con una frecuencia del 4%.

Neoplasias malignas:

La incidencia de neoplasias malignas en los pacientes tratados con MabThera I.V. en el estudio clínico fue de 2,05 por 100 años-paciente. Considerando los índices de incidencia estandarizados, esta tasa de neoplasias malignas parece ser similar a las notificadas anteriormente en poblaciones con GPA y PAM.

Alteraciones analíticas

Formulación intravenosa

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

Pacientes con artritis reumatoide

En pacientes con AR tratados con MabThera I.V. se ha observado hipogammaglobulinemia (IgG o IgM por debajo del límite inferior de la normalidad). Tras la disminución de la IgG o la IgM, no aumentó la tasa de infecciones en general o de infecciones graves.

Los episodios de neutropenia asociados al tratamiento con MabThera I.V., la mayoría de los cuales fueron transitorios y de intensidad leve o moderada, se observaron en ensayos clínicos en pacientes con AR después del primer ciclo de tratamiento. La neutropenia puede presentarse varios meses después de la administración de MabThera I.V.

En los periodos comparativos con placebo de los ensayos clínicos, el 0,94% (13/1.382) de los pacientes tratados con MabThera I.V. y el 0,27% (2/731) de los que recibieron el placebo desarrollaron neutropenia grave (grado 3 o 4). En estos estudios, las tasas de neutropenia grave fueron, respectivamente, de 1,06 y 0,53 por 100 años-paciente después del primer ciclo de tratamiento, y de 0,97 y 0,88 por 100 años-paciente después de múltiples ciclos, respectivamente. Así pues, la neutropenia puede considerarse una RA del primer ciclo exclusivamente. El momento de instauración de la neutropenia fue variable. En los ensayos clínicos, la neutropenia no se asoció a un aumento observado de las infecciones graves, y la mayoría de los pacientes siguieron recibiendo nuevos ciclos de MabThera I.V. después de los episodios de neutropenia.

Pacientes con vasculitis asociada a ANCA

Se ha observado hipogammaglobulinemia (IgA, IgG o IgM por debajo del límite inferior de la normalidad) en pacientes con GPA o PAM tratados con MabThera I.V. Al cabo de 6 meses, el 27%, 58% y 51% de los pacientes del grupo del MabThera I.V. con valores iniciales normales de inmunoglobulinas presentaban cifras bajas de IgA, IgG e IgM, respectivamente, en comparación con el 25%, 50% y 46% en el grupo de la ciclofosfamida. En los pacientes con cifras bajas de IgA, IgG o IgM no aumentó la tasa de infecciones en general ni de infecciones graves.

En el estudio multicéntrico, aleatorizado, comparativo con tratamiento activo, con doble enmascaramiento (doble ciego) de la ausencia de inferioridad del rituximab en la GPA y la PAM, el 24% de los pacientes del grupo del MabThera I.V. (ciclo único) y el 23% de los pacientes del grupo de la ciclofosfamida desarrollaron neutropenia de grado 3 o superior según los criterios NCI-CTC.

En los pacientes tratados con MabThera I.V., la neutropenia no se asoció a un incremento observado de las infecciones graves. No se ha estudiado en ensayos clínicos el efecto de ciclos múltiples de MabThera I.V. en el desarrollo de neutropenia en pacientes con GPA y PAM.

INTERACCIONES:

Los datos sobre posibles interacciones farmacológicas con MabThera de los que se dispone actualmente son limitados.

En los pacientes con LLC, la coadministración con MabThera I.V. no pareció tener ningún efecto en la farmacocinética de la fludarabina o la ciclofosfamida; por otro lado, no se

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

observó ningún efecto de la fludarabina ni la ciclofosfamida en la farmacocinética de MabThera.

La coadministración de metotrexato no tuvo ningún efecto en la farmacocinética de MabThera I.V. en los pacientes con AR.

Los pacientes con anticuerpos humanos antimurinos (HAMA) o anticuerpos humanos antiquiméricos (HACA) pueden sufrir reacciones alérgicas o de hipersensibilidad si reciben otros anticuerpos monoclonales diagnósticos o terapéuticos.

En el programa de estudios clínicos de la AR, 373 pacientes tratados con MabThera recibieron tratamiento ulterior con otros FAME; 240 de ellos recibieron un FAME biológico. En estos pacientes, la tasa de infecciones graves durante el tratamiento con MabThera I.V. (antes recibir un FAME biológico) fue de 6,1 por 100 años-paciente, frente a 4,9 por 100 años-paciente después del tratamiento con el FAME biológico.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Instrucciones generales

Es importante comprobar las etiquetas del producto para asegurarse de que se administra al paciente la formulación y las dosis farmacéuticas correctas, tal como se haya recetado.

MabThera debe administrarse siempre en un entorno con un equipo completo de reanimación inmediatamente disponible y bajo la estrecha vigilancia de un profesional sanitario experimentado.

Antes de cada administración de MabThera, se premedicará siempre al paciente con un analgésico/antipirético (por ejemplo: paracetamol [acetaminofeno]) y un antihistamínico (por ejemplo: difenhidramina).

También se planteará la premedicación con glucocorticoides, sobre todo si MabThera no se administra en combinación con una quimioterapia que contenga corticoesteroides.

Ajustes posológicos durante el tratamiento:

No se recomienda reducir la dosis de MabThera. Cuando MabThera se administra en combinación con quimioterapia, se debe reducir la dosis habitual de los quimioterápicos

Formulación intravenosa

La formulación I.V. de MabThera no debe administrarse por vía S.C.

Las soluciones para infusión preparadas no deben administrarse en inyección I.V. lenta o rápida.

Velocidad de infusión de la formulación intravenosa

Primera infusión intravenosa:

La velocidad de infusión inicial recomendada es de 50 mg/h; después de los 30 minutos iniciales, la velocidad puede aumentarse a razón de 50 mg/h cada 30 minutos hasta una

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

velocidad máxima de 400 mg/h. Esta velocidad corresponde a un periodo de administración total de 4,25 horas.

Infusiones intravenosas posteriores:

Las infusiones posteriores de MabThera I.V. pueden iniciarse a una velocidad de 100 mg/h y aumentarse a razón de 100 mg/h cada 30 minutos hasta una velocidad máxima de 400 mg/h. Esta velocidad corresponde a un periodo de administración total de 3,25 horas.

Dosis habitual

Formulación intravenosa

Tratamiento inicial:

Monoterapia por vía intravenosa

La dosis recomendada de MabThera I.V. como monoterapia en pacientes adultos es de 375 mg/m2 de superficie corporal, administrados en infusión I.V. 1 vez por semana durante 4 semanas.

35/17 Tratamiento de combinación por vía intravenosa

La dosis recomendada de MabThera I.V. (R i.v) en combinación con cualquier quimioterapia es de 375 mg/m2 de superficie corporal por ciclo, durante un total de:

8 ciclos de R I.V. CVP (21 días/ciclo);

8 ciclos de R I.V. MCP (28 días/ciclo);

8 ciclos de R I.V. (21 días/ciclo); 6 ciclos si se logra una remisión completa al cabo de 4 ciclos;

6 ciclos de R I.V.CHVP-interferón (21 días/ciclo).

Infusiones intravenosas posteriores alternativas de 90 minutos:

Los pacientes que no sufran ningún evento adverso de grado 3 o 4 relacionado con la infusión en el ciclo 1 pueden recibir una infusión alternativa de 90 minutos en el ciclo 2. La infusión alternativa puede iniciarse a una velocidad de administración del 20% de la dosis total en los 30 primeros minutos y el 80% restante en los 60 minutos siguientes, con un tiempo de infusión total de 90 minutos.

Los pacientes que toleren los 90 primeros minutos de la infusión de MabThera I.V. (ciclo 2) pueden seguir recibiendo las infusiones posteriores de MabThera I.V. de 90 minutos durante el resto del régimen de tratamiento (hasta el ciclo 6 o el ciclo 8). Los pacientes que padezcan una enfermedad cardiovascular clínicamente significativa o cuya cifra de linfocitos circulantes sea >5.000/mm3 antes del ciclo 2 no deben recibir la infusión de 90 minutos.

Retratamiento después de la recidiva:

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

Los pacientes que hayan respondido inicialmente a MabThera I.V. pueden recibir MabThera I.V. en una dosis de 375 mg/m2 de superficie corporal, administrada en infusión I.V. 1 vez por semana durante 4 semanas.

Terapia de mantenimiento:

Los pacientes que no han sido tratados previamente pueden recibir, tras la respuesta al tratamiento de inducción, terapia de mantenimiento con MabThera I.V. en dosis de 375 mg/m2 de superficie corporal 1 vez cada 2 meses hasta la progresión de la enfermedad o durante un periodo máximo de 2 años (12 infusiones en total).

Los pacientes con enfermedad recidivante o resistente al tratamiento pueden recibir, después de la respuesta al tratamiento de inducción, terapia de mantenimiento con MabThera I.V. en dosis de 375 mg/m^2 de superficie corporal una vez cada 3 meses hasta la progresión de la enfermedad o durante un periodo máximo de 2 años (8 infusiones en total).

Linfoma no hodgkiniano difuso de linfocitos B grandes:

Formulación intravenosa

En pacientes con linfoma no hodgkiniano difuso de linfocitos B grandes, MabThera I.V. debe usarse en combinación con el régimen de quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, prednisona y vincristina). La dosis recomendada de MabThera I.V. es de 375 mg/m2 de superficie corporal, administrada el día 1 de cada ciclo de quimioterapia durante 8 ciclos, después de la administración I.V. del componente glucocorticoide de CHOP.

Infusiones intravenosas posteriores alternativas de 90 minutos:

Los pacientes que no sufran ningún evento adverso de grado 3 o 4 relacionado con la infusión en el ciclo 1 pueden recibir una infusión alternativa de 90 minutos en el ciclo 2. La infusión alternativa puede iniciarse a una velocidad de administración del 20% de la dosis total en los 30 primeros minutos y el 80% restante en los 60 minutos siguientes, con un tiempo de infusión total de 90 minutos. Los pacientes que toleren los 90 primeros minutos de la infusión de MabThera I.V. (ciclo 2) pueden seguir recibiendo las infusiones posteriores de MabThera I.V. de 90 minutos durante el resto del régimen de tratamiento (hasta el ciclo 6 o el ciclo 8). Los pacientes que padezcan una enfermedad cardiovascular clínicamente significativa o cuya cifra de linfocitos circulantes sea >5.000/mm3 antes del ciclo 2 no deben recibir la infusión de 90 minutos.

Leucemia linfocítica crónica

Formulaciones intravenosas

A fin de aminorar el riesgo de síndrome de lisis tumoral en los pacientes con LLC, se recomienda la profilaxis con una hidratación adecuada y la administración de uricostáticos, que comenzará 48 antes de iniciar el tratamiento. En los pacientes con LLC cuya cifra de linfocitos sea >25 ×109/l, se recomienda administrar prednisona o prednisolona, en dosis de 100 mg I.V., poco antes de la administración de MabThera, para reducir la incidencia y la gravedad de las reacciones agudas a la infusión y el síndrome de liberación de citocinas.

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

Artritis reumatoide (AR):

Se administrará premedicación con glucocorticoides para reducir la frecuencia y la gravedad de las reacciones relacionadas con la infusión. Los pacientes deben recibir 100 mg de metilprednisolona por vía I.V., cuya administración concluirá 30 minutos antes de cada infusión de MabThera I.V..

Un ciclo de MabThera I.V. consta de 2 infusiones I.V. de 1.000 mg. La dosis recomendada de MabThera es de 1.000 mg en infusión I.V., seguida, 2 semanas más tarde, por la segunda infusión I.V. de 1.000 mg.

La necesidad de administrar más ciclos se evaluará 24 semanas después del ciclo anterior; el retratamiento se administrará considerando la enfermedad residual o si la actividad de la enfermedad vuelve a un nivel superior a un DAS28-ESR de 2,6 (tratamiento hasta la remisión). Los pacientes pueden recibir ciclos adicionales no antes de que hayan transcurrido 16 semanas desde el ciclo anterior.

Infusiones alternativas posteriores de 120 minutos con la concentración de 4 mg/ml en un volumen de 250 ml:

Si en la infusión anterior administrada según la pauta original los pacientes no sufrieron ninguna reacción adversa grave relacionada con la infusión, se puede administrar la infusión durante 120 minutos en las infusiones posteriores. Se comienza a una velocidad de 250 mg/h durante los 30 primeros minutos y se continúa con 600 mg/h en los 90 minutos siguientes. Si la infusión de 120 minutos se tolera, puede usarse la misma velocidad de infusión alternativa de 120 minutos en las infusiones y los ciclos posteriores.

A los pacientes con una enfermedad cardiovascular clínicamente importante, incluidas las arritmias o reacciones a la infusión previas graves a cualquier biomedicamento o MabThera, no se les debe administrar la infusión de 120 minutos.

Vasculitis asociada a ANCA (VAA):

La dosis recomendada de MabThera I.V. para el tratamiento de la VAA es de 375 mg/m^2 de superficie corporal, administrados en infusión I.V. 1 vez por semana durante 4 semanas.

Se recomienda administrar metilprednisolona en dosis de 1.000 mg I.V. al día durante 1-3 días, en combinación con MabThera I.V., a fin de tratar los síntomas de vasculitis grave; a continuación se administrará prednisona oral, en dosis de 1 mg/kg/día (no se deben superar los 80 mg/día, y se reducirá progresivamente la dosis tan pronto como sea posible desde el punto de vista clínico), durante el tratamiento con MabThera I.V. y después del mismo.

Se recomienda la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jiroveci* en pacientes con VAA durante el tratamiento con MabThera I.V. y después del mismo, según proceda.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intravenosa

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica.

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. 2020020487 DE 24 de Junio de 2020
Por la cual se Aprueba una Evaluación Farmacológica

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.

NORMA FARMACOLÓGICA: 6.0.0.0.N10

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** la información farmacológica contenida en el inserto y la información para prescribir allegados mediante radicado No. 20191028861 del 19/02/2019 para el producto de la referencia, acorde al concepto emitido en el Acta No. 16 de 2019 numeral 3.6.20, por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICACION 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 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

Se expide en Bogotá, D.C., el 24 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Notificada el 25 de junio de 2020

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

Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: jpedrerosa Revisó: glopezgo

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. 2021050059 DE 10 de Noviembre de 2021
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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20010363 **RADICACIÓN:** 20211090626 **FECHA:** 10/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010348 **VIGENCIA:** 18/02/2020

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010002130 de 03/02/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 para el producto MABTHERA CONCENTRADO DE SOLUCIÓN PARA INFUSION 500MG/500ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA.

Que mediante resolución No. 2010025201 de 17/08/2010, el INVIMA aprobó: La ampliación de indicaciones y la información para prescribir a enero de 2009 del producto en referencia, de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 60 de 14/12/2009, numeral 2.14.16.

Que mediante resolución No. 2010040670 del 04/12/2010 el INVIMA aprobó: 1.) Como fabricante adicional, además de los ya autorizados, a ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, ubicado en Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania, 2). La actualización de la información técnica allegada en el numeral 7° del radicado No. 2010094325 de 07/09/2010, 3). Los materiales de empaque siguen siendo los mismos aprobados y en los cuales, el único cambio aprobado es la adición del nuevo fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Mannheim, Alemania.

Que mediante resolución No. 2012032799 del 08/11/2012, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de acuerdo a lo conceptuado por la honorable Sala de Medicamentos y productos Biológicos, mediante Acta 30 de 2012 numeral 3.3.6.

Que mediante resolución No. 2013002278 de 28/01/2013, el INVIMA aprobó: La ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6.

Que mediante resolución No. 2013008229 del 02/04/2013, el INVIMA aprobó: La Información para prescribir y el Inserto versión Octubre de 2010, allegados mediante resolución No. 2012145524 del 07/12/2012, acogidos por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 56 del 29 de octubre de 2012 numeral 3.13.59.

Que mediante resolución No. 2013020098 del 10/07/2013, el INVIMA corrigió la resolución No. 2013002278 de 28/01/2013 "ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2012032799 del 8 de noviembre de 2012, en el resuelve, Artículo Primero: en el sentido de APROBAR: la ampliación de las indicaciones para el producto de la referencia: de conformidad con las Actas 60 de 2009, numeral 2.14.16 y Acta 30 de 2012, numeral 3.3.6".

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

RESOLUCIÓN No. 2021050059 DE 10 de Noviembre de 2021
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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante resolución No. 2014039395 del 25/11/2014, el INVIMA aprobó: El inserto y la información para prescribir (IPP) versión Noviembre de 2013, allegados mediante escrito No. 2014031560 del 19/03/2014.

Que mediante resolución No. 2015010484 del 16/03/2015, el INVIMA aprobó: la adición de GENENTECH INC, ubicado en 4625 NW Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124 - 9332 Estados Unidos, como fabricante adicional sin perjuicio de los fabricantes aprobados.

Que mediante resolución No. 2016010374 del 30/03/2016, el INVIMA aprobó: la adición como acondicionador a S&V Codipacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 No. 20-21, Bogotá D.C.

Que mediante resolución No. 2016031988 del 22/08/2016, el INVIMA aprobó: el Inserto y la IPP allegados mediante radicado No. 2016087510 del 29 de junio de 2016, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016.

Que mediante resolución No. 2017030896 del 28/07/2017, el INVIMA aprobó: 1). La actualización de los bocetos de artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante alcance al Radicado con No. 2017087796 de 22/06/2017, como únicos diseños autorizados y de los cuales reposa copia fiel en el expediente, 2). La actualización del Inserto CDS 27.0 Versión Febrero 2015 allegado mediante escrito No. 2017048679 de 07/04/2017, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta N° 5 (parte II) numeral 3.1.3.13 del 25 de febrero de 2016.

Que mediante resolución No. 2018049769 del 16/11/2018, el INVIMA aprobó: 1). la Información para prescribir versión 28.0 de julio de 2016, allegado mediante escrito 20181089299 del 07 de mayo de 2018, de la cual reposa fiel copia en el expediente. (35-112), 2). El Inserto versión 28.0 de julio de 2016, allegado mediante escrito 20181089299 del 07 de mayo de 2018, de la cual reposa fiel copia en el expediente. (35-112).

Que mediante resolución No. 2021022321 del 08/06/ 2021, el INVIMA aprobó: 1). Inserto para usuario e Información para prescribir versión CDS 31.0 Dic 2018, allegado mediante escrito No. 20201052418 del 05/03/2020, en lo relacionado con los aspectos farmacológicos, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 21-96), 2). Nuevas precauciones y advertencias, 3). Nuevas interacciones.

Que mediante escrito No. 20211090626 del 10/05/2021, el señor Pedro José Galvis, actuando en calidad de director técnico y de asuntos regulatorios de la sociedad Productos Roche S.A., con domicilio en Bogotá D.C, Colombia, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010348, en el sentido de sea aprobada: la extensión de la vida útil del producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2021050059 DE 10 de Noviembre de 2021
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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211090626 del 10/05/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante resolución No. 2010002130 del 3 de febrero de 2010, se aprobó una vida útil para el producto de referencia correspondiente a 30 meses bajo condiciones de refrigeración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH: Q5C; estos fueron realizados en seis lotes a escala comercial con los fabricantes y material de envase actualmente aprobados, que soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de temperatura entre 2°C - 8°C.

Que los artes del material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza), continuarán siendo los previamente aprobados mediante resolución No. 2017030896 del Julio de 2017.

Que debido a que la modificación solicitada no impacta la calidad, seguridad o eficacia del producto de referencia, se considera procedente su aprobación.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 18 del Decreto 1782 de 2014; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010002130 del 03/02/2010, que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010348 a favor de la sociedad F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA, para el producto MABTHERA ® concentrado de solución para infusión 500 mg / 50 mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La extensión del tiempo de vida útil del producto terminado, pasando de: 30 meses a: 36 meses, bajo condiciones de almacenamiento entre 2°C - 8°C.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad natural en 6 lotes del producto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 30 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 2 - 8°C. El titular adquiere el compromiso de implementar 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

ARTÍCULO TERCERO: 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021050059 DE 10 de Noviembre de 2021
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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL 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. 2020030281 DE 14 de Septiembre 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. 2007017970 del 22 de agosto de 2007, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007221 para el producto VALSARTAN 160 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2007023880 de 17 de octubre de 2007 el INVIMA REVOCO PARCIALMENTE la Resolución 2007017970 de 2007/08/22, en el sentido de incluir el ítem de vida útil del medicamento de la referencia el cual quedará así: VIDA UTIL: DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

Que mediante Resolución No. 2009024989 de 26 de agosto de 2009, el INVIMA aprobó 1. Ampliación de contraindicaciones y advertencias, incluyendo: "contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico".
2. Bocetos de artes de plegadizas allegadas con la solicitud, como único diseño y reemplazando las anteriormente aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2011039591 de 14 de Octubre de 2011, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales Caja por 10 y 30 tabletas en Foil Aluminio/ Aluminio.

Que mediante escrito No. 2017058857 del 28 de abril de 2017 , la Señora MARIA CAROLINA MOISES MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. , solicita la renovación del registro sanitario para el producto valsartan 160 mg tableta recubierta .

Que mediante Auto No. 2019013315 del 29 de Octubre de 2019 se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1-INFORMACION FARMACOLOGICA / ARTES.
2- FORMULA DE LOTE ESTANDARIZADO
3- MATERIAL DE EMPAQUE
4- ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y RESULTADOS DE ANALISIS SOBRE MATERIAS PRIMAS
5- ESPECIFICACIONES DE CALIDAD Y RESULTADOS DE ANALISIS SOBRE PRODUCTO TERMINADO
6- VALIDACION DEL METODO DE ANALISIS

Que mediante escrito No.20201009203 del 20 de enero de 2020, el interesado allega respuesta a los requerimientos del Auto No. 2019013315 del 29 de Octubre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 BOGOTA - D.C., cuenta con la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2019036365 del 21/08/2019 y vigentes hasta 18/09/2022.

Que los artes a colores del material de empaque (caja) etiqueta allegado con radicado No. 20201009203 del 20/01/2020, cumple con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto contiene únicamente las contraindicaciones, precauciones y advertencias de las Acta 40 de 2013 numeral 3.3.9,acta 02 de 2015 numeral 3.6.4,acta 16 de 2015 numeral 3.13.52 y la información técnica contenida en el inserto es consistente con la presentada en trámite de solicitud de Registro Sanitario, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo.

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. 7.3.0.0.N10 y Acta 40 de 2013 numeral 3.3.9; Acta 02 de 2015 numeral 3.6.4 y Acta 16 de 2015 numeral 3.13.52

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VALSARTAN 160 mg TABLETA RECUBIERTA

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

RESOLUCIÓN No. 2020030281 DE 14 de Septiembre 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.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0007221-R1

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCIÓN MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene VALSARTAN 160 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10: 1 BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA POR 14: 2 BLISTER POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA POR 20: 2 BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA POR 28: 4 BLISTER POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA POR 30: 3 BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA POR 50: 5 BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA POR 100: 10 BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN. UTIL EN LA PREVENCIÓN DE EVENTOS POST INFARTO DE MIOCARDIO.
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, O CON ANTECEDENTES DE EDEMA ANGIONEUROTICO RELACIONADO CON EL TRATAMIENTO PREVIO CON UN INHIBIDOR DE LA ECA Y EN PACIENTES CON ANGIODEMA IDIOPÁTICO O HEREDITARIO EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE CATORCE (14) AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. EN PACIENTES CON TERAPIA DIURÉTICA, DAÑO RENAL O EN ANCIANOS, DEBE HACERSE ESTRICTO CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN PACIENTES CON TERAPIA DIURETICA,DAÑO RENAL O EN ANCIANOS;DEBE HACERSE ESTRICTO CONTROLDE LA FUNCIÓN RENAL. 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.NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA O INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO
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

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

RESOLUCIÓN No. 2020030281 DE 14 de Septiembre 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.

	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 MENOR DE 30°C,EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19975970
RADICACIÓN:	2017058857 **FECHA:** 28/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque e inserto (con las contraindicaciones, precauciones y advertencias) allegados mediante radicado No. 20201009203 del 20/01/2020, 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, 12, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 65 %HR.

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 14 de Septiembre 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 de Alimentos - INVIMA

RESOLUCION Nro. 2021022441 del 8 de Junio de 2021

Por la cual se concede una Renovación de Registro Sanitario de Alimentos (Alto Riesgo)

El Director de Alimentos y Bebidas del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, con base en lo previsto por la Ley 9a. de 1979, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015, Resolución 719 de 2015.

ANTECEDENTES

Por medio del Decreto - Ley 019 de 2012, se dictarón postulados para suprimir a reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la administración pública.

El Articulo 126 de la precipitada norma establece: "Los alimentos que se fabriquen, envasen o importen para su comercialización en el territorio nacional requerirán de Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario o **Registro Sanitario** según el riesgo de estos productos en salud pública, de conformidad con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto".

En consecuencia, la Resolución 2674 de fecha 22 de julio de 2013, reglamentó el aludido articulo con el fin de garantizar su aplicación.

Que mediante Resolución No. 719 de Marzo 11 de 2015 se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública.

Que mediante la Resolución 3168 de 2015, el Ministerio de Salud y Protección Social modificó el Articulo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211110586 de fecha 2021/06/08 el (la) Señor(a) LUZ HELENA VARGAS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal, presentó solicitud de concesión de Renovación Registro Sanitario para el producto abajo referido

CONSIDERACIONES

Verificados los requisitos establecidos en el Articulo 38 de la Resolución 2674 de 2013 y la Resolución 719 de 2015, y en cumplimiento con las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO por el termino de Cinco (5) años al producto que se describe a continuacion:

RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO No.:	RSA-001764-2016
EXPEDIENTE:	20113570 **RADICACION:** 20211110586
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
PRODUCTO:	ALIMENTO LACTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES.
MARCA:	F-75,
PRESENTACION COMERCIAL:	Sobre 100g,102,5g, 350g, 400g, 800g.,Lata 400 gramos. ,
TITULAR(ES):	SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	ISIGNY-SAINTE MERE con domicilio en FRANCIA, NUTRISET con domicilio en FRANCIA,
IMPORTADOR(ES):	SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ARTICULO SEGUNDO: El producto debe cumplir con los requisitos sanitarios que le sean aplicables en materia de rotulado de alimentos de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 si es el caso. De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, manifiesta que el interesado declaró que el producto amparado cumple con todos los requisitos establecidos por el Artículo 126 del Decreto 019 de 2012, Resolución 2674 de 2013 y Resolución 719 de 2015 y las normas sanitarias vigentes aplicables, y que toda la información suministrada a la

autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la presente notificación cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido vigilancia posterior por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en las precitadas normas. Por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

ARTICULO TERCERO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso, por parte de la DIRECCION DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, quien así mismo realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar de conformidad con la previsto por la Resolución 2674 de 2013 modificada por la Resolución 3168 de 2015.

ARTICULO CUARTO: Notificar la presente resolución al interesado, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEDIBAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los días a su notificación personal, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La vigencia de la presente Renovación de Registro sanitario se contara a partir de la firmeza de la presente resolución de conformidad con lo dispuesto en el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 8 de Junio de 2021

Los derechos que se deriven de esta Renovación de Registro Sanitario quedarán sujetos a revisión posterior por parte del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA quien realizará las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que halla lugar de conformidad con lo previsto por la Resolución 2674 de 2013.

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 CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
Fecha: 2021/06/08 15:27:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARLOS ALBERTO ROBLES COCUYAME
DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

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

RESOLUCION No. 2017049483 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

EXPEDIENTE: 20113570 **RADICACIÓN:** 2017131969 **FECHA:** 13/09/2017
REGISTRO SANITARIO: RSA-001764-2016 **VIGENCIA** 08/09/2021

ANTECEDENTES

Mediante Resolución Nº 2016031826 del 18 de Agosto de 2016, el INVIMA Concedió el Registro Sanitario Nº RSA-001764-2016 Para IMPORTAR Y VENDER el Producto ALIMENTO LACTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES, Marcas F-75 Presentaciones Comerciales Sobre 100g, 102,5g, 350g, 400g, 800g. Siendo el Titular SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. y Fabricante NUTRISET con domicilio en FRANCIA. Autorizando como Importador a SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el número 2017131969 de fecha 13/09/2017, el doctor Karl Mutter, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención.

En el sentido que se autorice:

1. Adición de fabricante
2. Cambio en la composición del producto
3. Adición de presentación comercial

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la documentación técnica aportada por el peticionario se pudo constatar que cumple con lo establecido en el artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013 , en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016031826 fecha 18/08/2016 que concedió Registro Sanitario número RSA-001764-2016 para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALIMENTO LACTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES., marcas F-75 a favor de SANUTEAM S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

En el sentido de autorizar

1. Adición del siguiente fabricante: **ISIGNY-SAINTE MERE** con domicilio en 2 RUE DU DR BOUTROIS 14230 ISIGNY- SUR –MER –FRANCIA

2. Cambio en la composición del producto **ALIMENTO LACTEO EN POLVO ENRIQUECIDO CON VITAMINAS Y MINERALES:** Maltodextrina, aceites vegetales (palma, soya, coco), azúcar, leche descremada, minerales (fosfato tricalcico, hidrogenofosfato dipotasico, cloruro de potasio, citrato de tripotasio, cloruro de magnesio, sulfato de zinc, oxido de magnesio, iodato de potasio, selenito de sodio, sulfato de cobre), concentrado de proteína de suero de leche, vitaminas (C, E, niacina, ácido pantoténico, B2, A, B1, B6, ácido fólico, K1,, biotina, D3, B12), emulsificante (lecitina de soya), antioxidantes (extracto rico en tocoferoles, palmitato de ascorbilo).

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

RESOLUCION No. 2017049483 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 2078 del 8 de octubre del 2012, con base en lo previsto por la ley 9a. de 1979, Decreto - Ley 019 de 2012, Ley 1755 de 2015, Resolución 2674 de 2013, Resolución 719 de 2015.

3. Adición de presentación comercial: **Lata 400 gramos.**

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS 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 17 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
DIRECTOR TÉCNICO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS
Vo.Bo. Coordinadora. Lady Leonela Ortiz. Vo.Bo Ing. Ricardo Zulbarán J. Vobo Legal Iván Salazar, Revisó Nubia Martínez

Firma válida
Digitally signed by SERGIO ALFONSO TRONCOSO RICO
Date: 2017.11.17 [illegible]55 COT
Reason: Invima

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Marcela Díaz S.

Con identificación No. 1033734755 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017049483 de fecha 17 NOV 17

En Bogotá 20 NOV 2017 Hora 8:47

Notificado _____

Notificador _____

RESOLUCION Nro. 2023036251 del 4 de Agosto 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. 20231208871 de fecha 2023/08/04 el Señor(a) ANA ZULEIM PALACIOS BECERRA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto VELBIENNE® 20, 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. 20231208871 de fecha 2023/08/04 , 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:	VELBIENNE® 20,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018432-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EXELTIS S. A.S. Ubicado en la Carrera 9 No. 115 - 06, Of. 1004, Edificio Tierra Firme, con domicilio en BOGOTA - CUNDINAMARCA,
IMPORTADOR(ES):	EXELTIS S. A.S. Ubicado en la Carrera 9 No. 115 - 06, Of. 1004, Edificio Tierra Firme, con domicilio en BOGOTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LEON FARMA SA Ubicado en la POLIGONO INDUSTRIAL, con domicilio en ESPAÑA,
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. Ubicado en la Carrera 106 No. 15A-25, Int. 116 Manzana 18, Zona Franca , con domicilio en BOGOTA - D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Comprimido contiene ESTRADIOL (VALERATO) 2.00000 mg,DIENOGEST 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO QUE CONTIENE 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON O SIN PORTABLISTER, CAJA PLEGADIZA CON 6 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO QUE CONTIENE CADA UNO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON O SIN PORTABLISTER, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO QUE CONTIENE CADA UNO 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON O SIN PORTABLISTER, MUESTRA MÉDICA CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVC/PVDC - ALUMINIO QUE CONTIENE 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON O SIN PORTABLISTER.,
INDICACIONES:	TERAPIA HORMONAL SUSTITUTIVA (THS) PARA LOS SÍTOMAS DE DÉFICIT DE ESTRÓGENOS EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS DESDE HACE MÁS DE UN AÑO Y QUE AÚN TIENEN ÚTERO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	SI PADECE O HA PADECIDO CANCER DE MAMA O SI SOSPECHA QUE PUEDA TENERLO. SI PADECE UN CÁNCER SENSIBLE A LOS ESTRÓGENOS, COMO CÁNCER DE LA PARED INTERNA DEL UTERO (ENDOMETRIO), O SI SOSPECHA QUE PUEDA TENERLO. SI PRESENTA HEMORRAGIAS VAGINALES ANORMALES. SI PADECE UN ENGROSAMIENTO EXCESIVO DE LA PARED INTERA DEL ÚTERO (HIPERPLASIA DE ENDOMETRIO) NO TRATADO. SI PADECE O HA PADECIDO UN COAGULO DE SANGRE EN UNA VENA (TROMBOSIS), COMO EN LAS PIERNAS (TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA) O EN LOS PULMONES (EMBOLISMO PULMONAR). SI PADECE UN TRASTORNO DE LA COAGULACIÓN DE LA SANGRE (COMO DEFICIENCIA DE PROTEINA C, PROTEINA S O ANTITROMBINA). SI PADECE O HA PADECIDO RECIENTEMENTE UNA

ENFERMEDAD CAUSADA POR COÁGULOS DE SANGRE EN LAS ARTERIAS, COMO UN ATAQUE AL CORAZÓN, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR O ANGINA DE PECHO. SI PADECE O HA PADECIDO UNA ENFERMEDAD DEL HÍGADO Y SUS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA NO HAN REGRESADO A LA NORMALIDAD. SI PADECE UN PROBLEMA RARO EN LA SANGRE LLAMADO 'PORFIRIA' QUE SE TRASMITE DE PADRES A HIJOS (HEREDITARIO). SI ES ALÉRGIA (HIPERSENSIBLE) A LOS ESTRÓGENOS, PROGESTÁGENOS O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE VELBIENNE (R) 20 (LISTADO EN LA SECCIÓN 6 DE INFORMACIÓN ADICIONAL). PRESENCIA O ANTECEDENTE DE PRÓDROMO DE UNA TROMBOSIS (P.EJ. ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO, ANGINA DE PECHO), ANTECEDENTES DE MIGRAÑAS CON SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS FOCALES. DIABETES MELLITUS CON AFECTACIÓN VASCULAR. LA PRESENCIA DE UNO O VARIOS FACTORES DE RIESGO SERIOS O MÚLTIPLES DE TROMBOSIS ARTERIAL O VENOSA TAMBIÉN PUEDE CONSTITUIR UNA CONTRAINDICACIÓN. PANCREATITIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA, SI SE ASOCIA A HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPÁTICOS (BENIGNOS O MALIGNOS). TUMOR MALIGNO CONOCIDO O SOSPECHADO, INFLUENCIADO POR ESTEROIDES SEXUALES (P .EJ. DE LOS ÓRGANOS GENITALES O DE LAS MAMAS). HEMORRAGIA VACINAL DE CAUSA DESCONOCIDA. EMBARAZO CONOCIDO O SOSPECHADO.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS CLIMATÉRICOS, LA THS SOLO DEBE DE INCIARSE CUANDO LOS SÍNTOMAS AFECTAN NEGATIVAMENTE LA CALIDAD DE VIDA DE LA MUJER. EN TODOS LOSC ASOS, DEBE DE REALIZARSE, AL MENOS ANUALMENTE, UNA VALORACIÓN CUIDADOSA DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS Y LA THS SOLAMENTE DEBE DE MANTENERSE MIENTRAS LOS BENEFICIOS SUPEREN LOS RIESGOS. LA EVIDENCIA SOBRE LOS RIESGOS ASOCIADOS A LA THS EN EL TRAMTAMIENTO DE LA MENOPAUSIA PREMATURA ES LIMITADA, SIN EMBARGO , DEBIDO AL BAJO NIVEL DE RIESGO ABSOLUTO EN MUJERES JÓVENES, LA RELACION BENEFICIO RIESGO PARA ESTAS MUJERES PUEDE SER MÁS FAVORABLE QUE EN MUJERES MAYORES.

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: 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: 20121390 **RADICACION:** 20231208871 **FECHA:** 2023/08/04

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 4 de Agosto 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. 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. 2018032583 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013027723 de 17 de septiembre de 2013, el INVIMA resolvió conceder Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014573, al producto RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg en la modalidad de importar y vender, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20181145888 de 23/07/2018, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg, a favor de la sociedad que representa.

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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección General 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 (05) años al

PRODUCTO:	RIFAMPICINA 300 mg + ISONIAZIDA 150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0014573-R1**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 21 A No. 170 - 33, en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018032583 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD con domicilio en Unit II, Plot No. 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam 396210, Daman, en India.
IMPORTADOR:	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 21 A No. 170 - 33, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO ALMAVIVA S.A. con domicilio en la Calle 65 No. Bis No. 88 - 54, Bodega 1 en el Centro Empresarial Álamos, en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene rifampicina 300,00 mg e isoniacida 150,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas en blíster aluminio/PVDC por 10 tabletas, Caja por 10 tabletas en blíster aluminio/PVDC por 10 tabletas, Caja por 100 tabletas en blíster aluminio /PVDC por 10 tabletas
INDICACIONES:	Tuberculosis pulmonar y extrapulmonar.
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, ictericia, afección hepática, desnutrición, embarazo, lactancia. Durante el tratamiento deberán hacerse controles regulares de hemograma y función hepática. La medicación se interrumpirá inmediata y definitivamente en presencia de trombocitopenia, purpura, insuficiencia renal o anemia hemolítica. Contraindicaciones: La isoniazida está contraindicada en pacientes con antecedentes de desarrollar reacciones de hipersensibilidad graves a otros medicamentos, incluyendo la hepatitis inducida por fármacos, así como lesión hepática asociada, reacciones adversas graves a la isoniazida como fiebre, escalofríos, artritis y en la enfermedad hepática aguda de cualquier etiología. Advertencias y Precauciones: La isoniazida puede producir reacciones adversas, tales como: - Gastrointestinales: pancreatitis - Hipersensibilidad: necrólisis epidérmica tóxica y reacción por fármacos con síndrome de eosinofilia (DRESS). Si se presenta alguna de estas reacciones adversas se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con isoniazida.
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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2018032583 DE 30 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

	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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Temperatura no mayor a 30°C, proteger de la luz, y evitar la exposición al calor excesivo.
EXPEDIENTE No.:	20050866
RADICACIÓN:	20181145888 **FECHA:** 23/07/2018

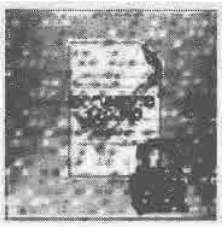
ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los allegados mediante escrito No. 20181052463 de 20/03/2018 que fueron aprobados bajo Resolución No. 2018014758 de 11 de Abril de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General 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 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018-07-30 11:38:2
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. 2018032994 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede 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 escrito radicado con el No. 2017071563 del 23 de mayo de 2017, el señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS EXPOFARMA S.A, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto VIRONTAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante alcance al expediente No. 20181141683 del 16 de julio de 2018, el interesado allego artes de material de empaque corrigiendo la advertencia del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VIRONTAR, cuyo titular es la sociedad LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F, para que utilice esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F ubicado en la Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA, fueron emitidas por este Instituto mediante Resolución No. 2018019440 del 08/05/2018, con una vigencia hasta el 26/06/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20181141683 del 16 de julio de 2018, e inserto allegado mediante radicado No 2017071563 del 23/05/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 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 natural para 3 lotes piloto, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C, 65% H.R. +/- 5 % H.R.) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9, 12 y 18 meses y estudios de estabilidad acelerados en condiciones de zona climática IV(40°C +/- 2°C; 75 % H.R. +/- 5 %) en los siguientes periodos de tiempo 0, 1, 2, 3 y 6 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que mediante Resolución No. 2016036651 del 19 de septiembre de 2016, el INVIMA aprobó Evaluación Farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto VIRONTAR.

Con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta de comisión revisora No. 18 de 2016 numeral 3.1.4.2, el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 4.1.3.0.N10, junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VIRONTAR®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0018320
IUM SEGUNDO NIVEL:	2D1007381000

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. 2018032994 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede 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.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RICHMOND S.A ubicado en la Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar, Buenos Aires - ARGENTINA
FABRICANTE:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F ubicado en la Calle 3 No. 519 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA
IMPORTADOR:	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A ubicado en la Calle 100 No. 19 A - 50 Piso 9 Edificio International Tower en BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO RECUBIERTO
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada COMPRIMIDO RECUBIERTO contiene DARUNAVIR 600 mg, RITONAVIR 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	2D1007381000101 ESTUCHE POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER PVC-PVDC/ALUMINIO +PROSPECTO VIRONTAR + ETIQUETA DE ALTA SEGURIDAD.
INDICACIONES:	VIRONTAR COADMINISTRADO CON OTROS AGENTES ANTIRRETROVIRALES, ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH-1).
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:	ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL RITONAVIR O AL DARUNAVIR O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.
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 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 SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL PRODUCTO.

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. 2018032994 DE 31 de Julio de 2018
Por la cual se concede 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20109025
RADICACIÓN No.:	2017071563

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20181141683 del 16 de julio de 2018, e inserto allegado mediante radicado No 2017071563 del 23/05/2017 en los cuales debe 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 y acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65HR) para el caso de la estabilidad natural y 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (40°C) (75% H.R). 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 CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de 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 QUINTO: 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 Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.07.31 12:04:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 23 ABR 2019
Funcionario

Lucia Ayala Rodriguez
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos

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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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 escrito No. 2017061081 del 04/05/2017, el Señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS EXPOFARMA S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto VIRONTAR N COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F con domicilio en Buenos Aires, Argentina.

Que mediante Radicado No. 2017071572 del 23/05/2017, el interesado presentó anexo al expediente allegando resumen del producto.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2018009973 del 23/08/2018, el cumplimiento de requerimientos relacionados con:

a) El nombre del producto
b) fórmula del lote estándar
c) presentaciones comerciales
d) materias primas
e) metodología de análisis
f) estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20181181981 del 07/09/2018, el Señor Gustavo Ramírez Ballesteros, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS EXPOFARMA S.A., allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando lo citado en el requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con Radicado No. 2017061081 del 04/05/2017, Radicado No. 2017071572 del 23/05/2017 y como Respuesta de Auto Radicado No. 20181181981 del 07/09/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2016048892 del 21/11/2016, el INVIMA aprobo la Evaluación Farmacológica e inclusión en Normas Farmacológicas para el producto VIRONTAR N.

Que el fabricante LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F con domicilio en la Calle 3 No. 519 y del Canal 1629 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, República Argentina, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura para la fabricación de medicamentos no estériles, con base en principios activos comunes, en forma farmacéutica sólidos, tabletas recubiertas, conforme indica la Resolución 2018019440 del 08/05/2018 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 26/06/2021.

Que los artes de material de envase del producto (aluminio del blister) allegados mediante Radicado No. 2017061081 del 04/05/2017 (Folio 8941) y los artes de material de empaque del producto (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante Radicado No. 20181181981 del 07/09/2018 (Folios 36, 38-39) para la presentación comercial, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 4.1.3.0.N30, Acta No.18 de 2016 numeral 3.1.4.6. 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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	VIRONTAR N COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	2D1007371000
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2018M-0018619**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender.
TITULAR:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F con domicilio en Buenos Aires, Argentina
FABRICANTE:	LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F con domicilio en la Calle 3 No. 519 y del Canal 1629 Parque Industrial Pilar - Pilar Provincia de Buenos Aires, República Argentina.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS EXPOFARMA S.A con domicilio en la Calle 71C No. 29B - 07 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tabletas Recubiertas.
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene DARUNAVIR 800 mg + RITONAVIR 100 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	2D1007371000101: Caja plegadiza con 30 tabletas recubiertas en tres blister PVC-PVDC transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno + inserto.
INDICACIONES:	Virontar N coadministrado con otros agentes antirretrovirales, está indicado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) en: Pacientes adultos sin tratamiento antirretroviral previo (naïve). Pacientes adultos con tratamiento antirretroviral previo sin mutaciones asociadas a resistencia a darunavir. En pacientes adultos previamente tratados se deben considerar los siguientes puntos cuando se inicia la terapia con Virontar N: Historial de tratamiento y, cuando estén disponibles, las pruebas genotípicas o fenotípicas deben guiar el uso de Virontar N. El uso de otros agentes activos con Virontar N se asocia con una probabilidad mayor de respuesta al tratamiento.
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Virontar N está contraindicado en aquellos pacientes que tengan una hipersensibilidad conocida (ej.: necrólisis epidérmica tóxica o Síndrome de Stevens-Johnson) a darunavir, ritonavir o a alguno de sus ingredientes. La coadministración con varias clases de drogas (incluyendo hipnóticos sedantes, antiarrítmicos o preparaciones de alcaloides derivados de ergot) está contraindicada y puede desencadenar en eventos adversos potencialmente graves o amenazantes para la vida debido a posibles efectos de ritonavir sobre el metabolismo hepático de estas drogas. Asimismo voriconazol y la Hierba de San Juan (Hypericum perforatum) son excepciones en las que la coadministración de ritonavir junto con voriconazol resulta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 Nº 64 - 28
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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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.

en una disminución significativa de las concentraciones plasmáticas de voriconazol, y la coadministración de ritonavir con la Hierba de San Juan puede resultar en disminución de las concentraciones plasmáticas de ritonavir.

Está contraindicada la coadministración de Virontar N con drogas cuya eliminación dependa en gran medida de CYP3A y para las cuales las concentraciones plasmáticas elevadas estén asociadas con eventos serios o amenazantes para la vida (estrecho índice terapéutico).

Estas drogas y otras drogas contraindicadas (que pueden llevar a una reducción de la eficacia de darunavir) se enumeran en la tabla.

Tabla. Drogas que están contraindicadas con Darunavir / Ritonavir

Clase de droga	Drogas dentro de la clase que están contraindicadas con Darunavir/ritonavir	Comentario clínico
Antagonistas de alfa 1 Adrenorreceptores	Alfuzosina clorhidrato	Potenciales reacciones serias y/o mortales tal como hipotensión
Antiarrítmicos	Amiodarona, flecainida, propafenona, quinidina	Potencial de arritmias cardiacas
Antifúngicos	Voriconazol	La coadministración de voriconazol con ritonavir 400 mg cada 12 horas disminuye significativamente las concentraciones de voriconazol plasmático y puede llevar a pérdida de la respuesta antifúngica. Voriconazol está contraindicado con dosis de ritonavir de 400 mg de 12 horas o mayor.
Derivados del Ergot	Dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, ergotamina	Potenciales eventos graves y/o mortales tales como toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo periférico e isquemia de las extremidades y otros tejidos, que incluyen el sistema nervioso central.
Agente de movilidad gastrointestinal	Cisaprida	Posibilidad de reacciones serias y/o mortales tales como arritmias cardiacas
Neurolépticos	Pimozida	Posibilidad de reacciones serias y/o mortales tales como arritmias cardiacas
Sedantes/hipnóticos	Midazolam, Triazolam administración oral	Midazolam administrado oralmente y triazolam son ampliamente metabolizados por CYP3A. La coadministración de triazolam o midazolam administrado oralmente con Virontar N puede causar grandes aumentos en la

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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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.

		concentraciones de benzodiazepinas. Potenciales eventos serios y/o mortales tal como sedación prolongada o depresión respiratoria.
Productos a base de hierbas	Hierba de San Juan	Pacientes que toman Virontar N no deben usar productos que contengan hierba de San Juan porque la coadministración puede resultar en la reducción de las concentraciones plasmáticas de darunavir y ritonavir. Esto puede llevar a una pérdida del efecto terapéutico y el desarrollo de resistencia a ritonavir y darunavir
Inhibidores de la HMG-CoA reductasa	Lovastatina, Simvastatina	Potenciales reacciones serias tales como miopatia incluyendo rabdomiolisis
Antimicobacterianos	Rifampina	Rifampicina es un inductor potente del metabolismo de CYP450. Virontar N no debe ser usado en combinación con rifampina, debido a que puede causar disminuciones significativas de las concentraciones plamáticas de darunavir. Esto puede causar una pérdida del efecto terapéutico para Virontar N.
Inhibidor de la PDE-5	Sildenafil cuando es usado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)	No se ha establecido una dosis segura y efectiva para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Hay un riesgo incrementado para eventos adversos asociados con sildenafil (que incluyen trastornos visuales, hipotensión, erección prolongada y síncope)

Clase de droga	Drogas dentro de la clase que están contraindicadas con Darunavir/ritonavir	Comentario clínico
Antagonistas de alfa 1 Adrenorreceptores	Alfuzosina clorhidrato	Potenciales reacciones serias y/o mortales tal como hipotensión
Antiarrítmicos	Amiodarona, flecainida, propafenona, quinidina	Potencial de arritmias cardíacas
Antifúngicos	Voriconazol	La coadministración de voriconazol con ritonavir 400 mg cada 12 horas disminuye significativamente las concentraciones de voriconazol plasmático y puede llevar a pérdida de la respuesta antifúngica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 50 - 50
(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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030320 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.

		Voriconazol está contraindicado con dosis de ritonavir de 400 mg de 12 horas o mayor.
Derivados del Ergot	Dihidroergotamina, ergonovina, metilergonovina, ergotamina	Potenciales eventos graves y/o mortales tales como toxicidad aguda del cornezuelo de centeno caracterizada por vasoespasmo periférico e isquemia de las extremidades y otros tejidos que incluyen el sistema nervioso central.
Agente de movilidad gastrointestinal	Cisaprida	Posibilidad de reacciones serias y/o mortales tales como arritmicas cardiacas
Neurolépticos	Pimozida	Posibilidad de reacciones serias y/o mortales tales como arritmias cardiacas
Sedantes/hipnóticos	Midazolam, Triazolam administración oral	Midazolam administrado oralmente y triazolam son ampliamente metabolizados por CYP3A. La coadministración de triazolam o midazolam administrado oralmente con Virontar N puede causar grandes aumentos en la concentraciones de benzodiazepinas. Potenciales eventos serios y/o mortales tal como sedación prolongada o depresión respiratoria.

Precauciones y advertencias:

Precauciones:
- Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.
- Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad.
- Embarazo.
- Lactantes.
- Uso geriátrico.
- Insuficiencia hepática.
- Co-infección virus Hepatitis B o Hepatitis C.
- Insuficiencia renal.
- Género.
- Raza.

Advertencias: General
- Hepatoxicidad.
- Pancreatitis.
- Reacciones alérgicas/hipersensibilidad.
- Prolongación del intervalo PR.
-Transtornos lipídicos.
- Reacciones cutáneas severas.

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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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.

- Alergia a las sulfas.
- Diabetes Mellitus/hiperglucemia.
- Redistribución de la grasa corporal.
- Síndrome de reconstitución inmune.
- Hemofilia.
- Resistencia/Resistencia cruzada.
- Ensayos de laboratorio.

Contiene lactosa: los pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

OBSERVACIONES: 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.
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 a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE: 20109284
RADICACIÓN: 2017061081

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase del producto (aluminio del blister) allegados mediante Radicado No. 2017061081 del 04/05/2017 (Folio 8941) y los artes de material de empaque del producto (caja plegadiza) e inserto allegados mediante Radicado No. 20181181981 del 07/09/2018 (Folios 36, 38-39) para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente y deberá 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 acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%) y 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) (75% ± 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.

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. 2018053713 DE 11 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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.

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 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 11 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Fecha 26 ABR 2019
Funcionario

Lucia Ayala Rodriguez.
Director Técnico (E) de Medicamentos
y Productos Biológicos.

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.04.26 08:53:26 -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

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZIDO H® 300MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	20064177	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015090**		Estado	En tramite renov
Expedicion	2014/06/17	Vencimiento	2019/07/24	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	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10 , ACTA 55 DE 1997 (2.3.18)		
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.					

Indicaciones

COADYUVANTE EN EL MANEJO DE PACIENTES CON SIDA O CAS

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

HIPERSENSIBILIDAD A LA ZIDOVUDINA. TODO PACIENTE DEBE TENER SIDA O CAS CONFIRMADO POR LABORATORIO. PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTA. RIESGO DE PRESENTAR ACIDOSIS LÁCTICA. RIESGO DE PRESENTAR SÍNDROME DE LIPODISTROFIA O REDISTRIBUCIÓN DE LA GRASA CORPORAL.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C 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	1.00	CAJA POR 1 FRASCO EN HDPE CON TAPA DE PP BLANCA POR 60 TABLETAS	2014/02/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J05AF01	ZIDOVUDINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE USO SISTEMICO	ANTIVIRALES DE ACCION DIRECTA	NUCLEOSIDOS Y NUCLEOTIDOS INHIBIDORES DE LA TRANSCRIPTASA REVERSA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ZIDOVUDINA	300.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	HETERO LABS LIMITED	Unit III Block A&B Formulations, Plot N° 22-110 Industrial Area Jeedimetla, Hyderabad 500055 (Andhra Pradesh), INDIA	
FABRICANTE	CS	HETERO LABS LIMITED UNIT III	Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana INDIA	
IMPORTADOR	CS	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.	Predio San Rafael, Vereda Vuelta Grande , Zona Franca Metropolitana, Bodega 7, Cota COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
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

SEVEN PHARMA
PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA

RENOVACION Fol: 2603
24/04/2019 15:44 Exp 20064177
Tipo entrega: CD Primera Radicacion
Radicación: 20191076055 20191076055
Cons. 104337880 Llave: 483154
Destino: MEDICAMENTOS
Grupo: MEDICAMENTOS
SREEKANTH GONUGUNTA
regulatory.colombia@sevenpharma.net

Bogotá, Abril de 2019

Folios: 2603

DOCTOR
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
LA CIUDAD

Referencia: Renovación de registro Sanitario

Respetado Doctor:

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	ZIDOVUDINA 300 mg
PRODUCTO	ZIDO H®
EXPEDIENTE	20064177
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014M-0015090
FORMA FARMACÉUTICA	TABLETAS RECUBIERTAS
VIA DE ADMINISTRACIÓN	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL	• CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO EN PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA X 60 TABLETAS
VIDA UTIL	36 MESES
MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	HETERO LABS LIMITED

Dirección: Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos Del Bosque, Torre 1 Piso 5 Oficina 152
PBX: (57)1 8053083 Fax: 8053087
Bogotá D.C. - Colombia

SEVEN PHARMA
PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA

FABRICANTE	HETERO LABS LIMITED UNIT III
DIRECCIÓN FABRICANTE	Unit-III, 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
IMPORTADOR	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. Bogotá, Colombia. Calle 134 No 7 - 83 Torre 1 Oficina 152
ACONDICIONADOR	PHAREX S.A y PHAREX LOGINTER S.A.S Calle 12 # 79A – 25 – Bogotá y Km 1 Vía Siberia – Funza, Zona franca Intexzona Bodega 36, Colombia
NORMA FARMACOLÓGICA	4.1.3.0.N10

Agradecemos su atención.

Cordialmente

SREEKANTH GONUGUNTA
REPRESENTANTE LEGAL
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
C.E 591328

SEVEN PHARMA
PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA

Bogotá, Abril de 2019

DOCTOR
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA
LA CIUDAD

Referencia: Solicitud de agotamiento de material

EXPEDIENTE:	20064177
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014M-0015090
PRODUCTO:	ZIDO H® (ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS)
MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR	HETERO LABS LIMITED, INDIA
IMPORTADOR	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. Bogotá, Colombia

Respetado Doctor:

Por medio de la presente solicitamos a su despacho la siguiente autorización para el producto ZIDO H® 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS®:

a. Autorización de agotamiento del material de envase y empaque en concordancia con la renovación del registro sanitario del producto de la referencia y del cual contamos con la siguiente cantidad de unidades a agotar:

Descripción de Producto	Presentación comercial	Material de envase	Cantidad
ZIDO H® (ZIDOVUDINA 300 mg TABLETAS RECUBIERTAS)	CAJA PLEGADIZA X 1 FRASCO EN PEAD CON TAPA EN POLIPROPILENO BLANCA X 60 TABLETAS	**Caja plegadiza** (para Frasco PEAD x 60 Tabletas)	1100
		Etiqueta (para Frasco PEAD x 60 Tabletas)	1100

Agradecemos su atención.

Cordialmente,

SREEKANTH GONUGUNTA
REPRESENTANTE LEGAL
SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
C.E 591328

Dirección: Calle 134 No. 7-83, Edificio Altos Del Bosque, Torre 1 Piso 5 Oficina 152
PBX: (57)1 8053083 Fax: 8053087
Bogotá D.C. - Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2014018205 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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. 2013076464 del 12/07/2013, el señor Santiago Barrientos actuando en calidad de primer Representante legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante alcance al radicado No.2013110222 del 27/09/2013, el señor Santiago Barrientos en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S, realizó alcance al expediente con el objeto de informar que el medicamento será comercializado con marca, para lo cual se anexa la solicitud ante la SIC de la marca ZIDO H® dada por la SIC.

Que mediante alcance al radicado No. 2013138702 del 27/11/2013, el señor Santiago Barrientos en calidad de representante legal de Akar Colombia S.A.S, realizó alcance al expediente con el objeto de allegar los artes de envase y empaque incluyendo la marca del medicamento.

Que mediante Auto No.2014002822 del 07/04/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: Indicaciones y contraindicaciones, Autorización de marca y Envases y empaques.

Que mediante escrito No. 2014053631 del 07/05/14, la señora Claudia Lucia Quimbayo M, actuando en calidad de representante judicial de la sociedad Akar de Colombia S.A.S, allegó a éste Instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial lo siguiente:

- Ajuste de las indicaciones y contraindicaciones a las descritas en Acta de Comisión revisora No. 55 de 1997, por la cual se incluyó en norma farmacológica el medicamento para un equivalente farmacéutico (mismo principio activo, concentración y forma farmacéutica).
- Artes de envase y empaque con las correcciones solicitadas.
- Autorización de uso de la marca ZIDO H® de Akar Colombia S.A.S a Hetero Labs Limited
- Se informa que HETERO LABS LIMITED ya fue auditado por el ente regulador de España y actualmente se está esperando el certificado emitido por el mismo, una vez se obtenga será anexado al expediente para mantener vigente las BPM del fabricante.
- Aclaración acerca de que la marca del producto se encuentra en trámite y no se ha notificado de ninguna oposición por parte de un tercero. Pero se entiende que si la marca es negada por la Superintendecia de Industria y Comercio, dicha marca deberá ser cambiada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solcitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2013076464 del 12/07/2013, alcances con radicados No. 2013110222 del 27/09/2013 y 2013138702 del 27/11/2013, y como respuesta al auto con radicado No 2014053631del 07/05/14, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la documentación allegada por la interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Certificado No.0013-14 del 27/01/14, el Invima emitió certificado de aceptación (Homologación) de BPM al establecimiento HETERO LABS LIMITED ubicado en Unidad III Block A&B Formulations, Plot No. 22-110, I.D.A, Jeeedimetla, Hyderabad-500 055 en India, para fabricar tabletas de medicamentos a base de principios activos comunes, estatus vigente hasta 28/07/2014 basados en la fecha de la ultima inspección del certificado aceptado.

Que los artes del material de material de envase y empaques allegados mediante escrito No. 2014053631 del 07/05/14 correspondiente a la respuesta Auto, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 72 y 74 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. 2014018205 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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.

Que la marca "Zido H" se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de Akar de Colombia S.A.S.

Que Akar de Colombia S.A.S autorizó el uso de la marca al titular del registro sanitario Hetero Labs Limited de acuerdo con el documento allegado a folio 8 del radicado No. 2014053631 del 07/05/14.

Que revisada la documentación allegada y con base en los Artículos 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 4.1.3.0.N10, el Acta de comisión Revisora No. 55 de 1997 numeral 2.3.18, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015090 VIGENTE HASTA: 24 JUL. 2019
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en India
FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED con domicilio en Unidad III. 22-110, I.D.A, Jeeedimetla, Hyderabad-500 055, India
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Cra 134 no. 7-83, P5, Altos del Bosque, T1 de Bogotá - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta Recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO(S) ACTIVO(S):	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ZIDOVUDINA 300mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 frasco en HDPE con tapa de Polipropileno (PP) blanca por 60 tabletas
INDICACIONES:	Coadyuvante en el manejo de pacientes con SIDA (Síndrome de inmunodeficiencia adquirida) y/o CAS (Colangiopatía asociada al SIDA)
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 la zidovudina, todo paciente debe tener el diagnóstico de Sida o Cas confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento, número 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 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
VIDA UTIL:	Treinta y seis meses (36) 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.:	20064177
RADICACIÓN No.:	2013076464

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados bajo radicado de respuesta auto No. 2014053631 del 07/05/14, para todas las presentaciones comerciales, en los cuales

RESOLUCIÓN No. 2014018205 DE 17 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, 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.

se debe incluir el número del Registro sanitario otorgado y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado se soportó con estudios naturales en tres lotes industriales fabricados en junio de 2008 (*E8077/ E8079 y E8080)* sometidos a 30°C/ 75%H.R con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses; y estudios de estabilidad acelerados por 6 meses a 40°C/75%H.R.

ARTICULO CUARTO.- 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.

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 17 de Junio 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

Proyectó: Técnico: J. Martinez
Legal: M. Garzón
Revisó: K. Guerrero

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

RESOLUCIÓN No. 2017003440 DE 31 de Enero de 2017
Por la cual se modifica Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (E) - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero 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: 20064177 **RADICACIÓN:** 2016178688 **FECHA:** 13/12/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016178688 radicado el 13/12/2016, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Importadora Akar Colombia S.A.S., presentó solicitud de modificación al registro sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado:

1. Adición de Importador y distribuidor.
2. Actualización de la dirección del fabricante del medicamento.
3. Eliminación de la franja verde con leyenda de medicamento esencial.

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. 2014018205 del 17/06/2014 que concedió registro sanitario número INVIMA 2014M-0015090, a favor de Hetero Labs Limited con domicilio en India, para el producto ZIDO H® 300 mg tabletas recubiertas en la modalidad importar y vender, en el sentido de APROBAR:

1. La adición como importador a: 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.

2. La actualización de la dirección de la sociedad fabricante Hetero Labs Limited Unit -III a: Plot No. 22 - 110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, en India.

3. Artes de la presentación de 60 tabletas, allegados mediante escrito 2016178688 del 13 de diciembre de 2016, por la eliminación de la franja verde acorde a lo establecido en el artículo 14 del Decreto 843 de mayo del 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de inspección, vigilancia y control a que

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. 2017003440 DE 31 de Enero de 2017
Por la cual se modifica Resolución de forma simplificada.

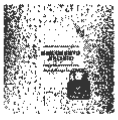
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (E) - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de enero de 2017, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 31 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: cgualdronp, Técnico: ymanriquep Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.01.31 12:58:4
Razón: In
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

RESOLUCION No. 2017042816 DE 10 de Octubre de 2017
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, 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20064177
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090

RADICACIÓN: 2016123674
VIGENCIA: 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018205 del 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015090, para el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

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.*

Articulo 10:*"Modificase el articulo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Articulo 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. (...)*

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 No. 15 de 2016 numeral 3.6.2., manifestó:

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. 2017042816 DE 10 de Octubre de 2017
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, 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 y Ley 1437 de 2011.

"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 principio activo zidovudina, estavudina y didanosina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

Incluir dentro de las advertencias:
- *Riesgo de presentar acidosis láctica.*
- *Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal".*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observó que el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS se encuentra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2016, numeral 3.6.2.

Por 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 ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS registrado a favor del titular HETERO LABS LIMITED 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 modificación del 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, 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 10 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.10.10 08:23:51 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: elellezg, Técnico: sgodoyhe 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 09 NOV 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017053816 DE 18 de Diciembre de 2017
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: 20064177 **RADICACIÓN:** 2017178330 **FECHA:** 06/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090 **VIGENCIA** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017178330 radicado el 06/12/2017, el señor Sreekanth Gonugunta, en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de autorizar:

1. La actualización de Advertencias, precauciones y contraindicaciones, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEMPB- de la Comisión Revisora
2. La adición como acondicionadores a PHAREX S.A. con domicilio en Av. Calle 12 No. 79ª – 25 Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá Y PHAREX LONGITER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota.
3. El agotamiento de existencias.

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 2014018205 del 17/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0015090 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto ZIDO H® 300MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La actualización de Advertencias, precauciones y contraindicaciones, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEMPB- de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, las cuales quedarán en delante como se describe a continuación:

   Contraindicaciones y Advertencias:

   Hipersensibilidad a la Zidovudina. Todo paciente debe tener SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.

   Los artes de material de envase y empaque continuarán siendo los allegados mediante escrito número 2017178330 radicado el 06/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de las anteriores.

2. La adición como acondicionadores a PHAREX S.A. con domicilio en Av. Calle 12 No. 79ª – 25 Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá Y PHAREX LONGITER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota.

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. 2017053816 DE 18 de Diciembre de 2017
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.

3. El agotamiento de existencias de producto terminado por un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución, para el producto ZIDO H® 300MG TABLETAS RECUBIERTAS; lo autorizado para agotamiento se relaciona a continuación:

PODUCTO	LOTE	F.V.	CANTIDAD
Presentación comercial. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas.	E170316	Enero 2020	1.968
Muestras de retención. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas.	E170316	Enero 2020	3

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 General 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 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó: Legal: jquirozc, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2017.12.19 08:16:54 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

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

RESOLUCION No. 2018013757 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20064177
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090
RADICACIÓN: 20181044214
VIGENCIA 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018205 del 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0015090, para el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de Importar y Vender, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017053816 de 18 de diciembre de 2017, el INVIMA concedió modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de aprobar:
1. La actualización de Advertencias, precauciones y contraindicaciones, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, las cuales quedarán en delante como se describe a continuación:
Contraindicaciones y Advertencias:
Hipersensibilidad a la Zidovudina. Todo paciente debe tener SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.
Los artes de material de envase y empaque continuarán siendo los allegados mediante escrito número 2017178330 radicado el 06/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de las anteriores.
2. La adición como acondicionadores a PHAREX S.A. con domicilio en Av. Calle 12 No. 79ª - 25 Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá Y PHAREX LONGITER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota.
3. El agotamiento de existencias de producto terminado por un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución, para el producto ZIDO H® 300MG TABLETAS RECUBIERTAS; lo autorizado para agotamiento se relaciona a continuación:

PODUCTO	LOTE	F.V.	CANTIDAD
Presentación comercial. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas.	E170316	Enero 2020	1.968
Muestras de retención. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas.	E170316	Enero 2020	3

Que mediante escrito No.20181044214 radicado el 08/03/2018, el señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2017053816 de 18/12/2017, en el sentido de autorizar el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto relativa al expediente No. 20064177, se constata que el producto terminado cuyo agotamiento se solicita, será previamente acondicionado con un sticker que contiene la información actualizada de contraindicaciones y advertencias, lo cual hace factible la autorización de agotamiento hasta fin de vida útil.

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

RESOLUCION No. 2018013757 DE 5 de Abril de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017053816 de 18/12/2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2017053816 de 18/12/2017, en su artículo primero, numeral 3, el cual queda de la siguiente manera:

3. El agotamiento de existencias de producto terminado hasta el fin de vida útil, para el producto ZIDO H® 300MG TABLETAS RECUBIERTAS; lo autorizado para agotar se relaciona a continuación:

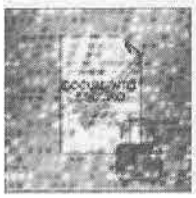
PODUCTO	LOTE	F.V.	CANTIDAD
Presentación comercial. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas.	E170316	Enero 2020	1.968
Muestras de retención. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas.	E170316	Enero 2020	3

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: ralvarezm, Técnico: jquirozc Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/04/06 12:06:37 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP-202-1 SC7361-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2018024239 DE 8 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20064177
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090
RADICACIÓN: 2016123674
VIGENCIA: 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018205 del 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0015090, para el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017042816 de 10 de Octubre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS, de acuerdo al concepto emitido mediante Acta No. 15 de 2016 numeral 3.6.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2017053816 de 18 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de APROBAR:

1. La actualización de Advertencias, precauciones y contraindicaciones, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2., las cuales quedarán en delante como se describe a continuación:

   Contraindicaciones y Advertencias:

   Hipersensibilidad a la Zidovudina. Todo paciente debe tener SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.

   Los artes de material de envase y empaque continuarán siendo los allegados mediante escrito número 2017178330 radicado el 06/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de las anteriores.

2. La adición como acondicionadores a PHAREX S.A. con domicilio en Av. Calle 12 No. 79ª - 25 Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá Y PHAREX LONGITER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota.

3. El agotamiento de existencias de producto terminado por un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución, para el producto ZIDO H® 300MG TABLETAS RECUBIERTAS; lo autorizado para agotamiento se relaciona a continuación:

PRODUCTO	LOTE	F.V.	CANTIDAD
Presentación comercial. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas	E170316	Enero 2020	1.968
Muestras de retención. Caja plegadiza frasco x 60 tabletas	E170316	Enero 2020	3

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.

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. 2018024239 DE 8 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011.

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 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. (...)*

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 15 de 2016 numeral 3.6.2., 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 principio activo zidovudina, estavudina y didanosina, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:*
>
> *Incluir dentro de las advertencias:*
>
> - *Riesgo de presentar acidosis láctica.*
> - *Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal".*

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observó que el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS se encuentra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 15 de 2016, numeral 3.6.2., motivo por el cual mediante Resolución No. 2017042816 de 10 de

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. 2018024239 DE 8 de Junio de 2018
Por la cual se decide una revisión de oficio

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 y Ley 1437 de 2011.

Octubre de 2017 se ordenó el llamado al cual el interesado dio respuesta mediante Radicado No. 2017178657 de 6 de diciembre de 2017 adjuntado copia del radicado de la modificación presentada.

Bajo este entendido, se evidencia que mediante Resolución No. 2017053816 de 18 de Diciembre de 2017, el INVIMA aprobó: *"(...) La actualización de Advertencias, precauciones y contraindicaciones, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos –SEMPB- de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2.,(...)".*

Así las cosas, se ha subsanado la causa que dio origen al presente llamado a revisión de oficio y cumplimiento con lo ordenado en la Resolución No. 2017042816 de 10 de Octubre de 2017, y el Acta No. 15 de 2016 numeral 3.6.2., por ende; el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

En consecuencia y de conformidad con lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS cuyo titular es HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

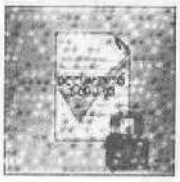
ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente Resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 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: etellezg, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.06.18 10:13:25 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. _____ de fecha _____

En Bogotá 15 JUN 2018 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2019031917 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20064177 **RADICACIÓN:** 20181205954
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018205 del 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0015090, para el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de Importar y Vender, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2017053816 de 18 de Diciembre de 2017, el INVIMA concedió modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de APROBAR:

1. La actualización de Advertencias, precauciones y contraindicaciones, según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB- de la Comisión Revisora en Acta No. 15 de 2016, numeral 3.6.2, las cuales quedarán en delante como se describe a continuación:
   Contraindicaciones y Advertencias:
   Hipersensibilidad a la Zidovudina. Todo paciente debe tener SIDA o CAS confirmado por laboratorio. Para uso exclusivo de especialista. Riesgo de presentar acidosis láctica. Riesgo de presentar síndrome de lipodistrofia o redistribución de la grasa corporal.
   Los artes de material de envase y empaque continuarán siendo los allegados mediante escrito número 2017178330 radicado el 06/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario y en reemplazo de las anteriores.
2. La adición como acondicionadores a PHAREX S.A. con domicilio en Av. Calle 12 No. 79ª - 25 Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá Y PHAREX LONGITER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca permanente Intexzona, Bodega 36 del Municipio de Cota.
3. El agotamiento de existencias de producto terminado por un plazo de 6 meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución, para el producto ZIDO H® 300MG 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 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;

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

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

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

RESOLUCION No. 2019031917 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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 en Acta No. 59 de 2009 numeral 2.7.4. manifiesta:

> *"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos fabricados por laboratorios farmacéuticos que no posean certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente".*

Que de acuerdo con información proveniente del Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA donde nos indican que a los establecimientos HETEROLABS LIMITES UNIT III, con domicilio en Survey No. 51 22 – 110, Industrial Developmet Area Jeedimetla, Hyderabad. PIN 500-056, Andhra Pradesh y HETEROLABS LIMITED UNIT VI, con domicilio en APIIC Formulations SEZ, Polepally Jadcherla, Mahaboob Nagar- 50931, Andra Pradesh, India, se les venció la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y no presentaron solicitud de renovación de las mismas; sin embargo se encuentran productos con registro sanitario vigente fabricados por este laboratorio en las direcciones mencionadas.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS, se encuadra dentro de los productos llamados a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Que de acuerdo a lo establecido por este despacho, el titular del registro HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para la fabricación del producto objeto de estudio, cuenta con HETEROLABS LIMITED UNIT III, como su único fabricante y que tomando en consideración lo manifestado por el Grupo Técnico de Medicamentos del INVIMA, este establecimiento *NO CUMPLE con las Buenas Prácticas de Manufacturas Farmacéutica*, es deber de esta entidad ordenar la revisión de oficio a fin de que el titular del registro INCLUYA un nuevo fabricante reemplazando y excluyendo al que perdió BPM so pena de las medidas que acarrea el hecho de no contar con la correspondiente certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Por lo anterior, mediante Resolución motivada No. 2018050472 expedida el 21 de Noviembre de 2018, el INVIMA llamó a Revisión de Oficio al producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Como respuesta al llamado a revisión de oficio el titular del Registro Sanitario presentó Certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufacturas - BPM No. 0015-18 y Certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL No. 0051-18 del establecimiento HETERO LABS LIMITED, UNIT III ubicado en Unit III Formulation Plot No. 22-110, IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055, INDIA, emitidos por el INVIMA y vigentes hasta el 03/03/2020.

Que una vez verificada la información contenida en el Certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufacturas - BPM No. 0015-18, se estableció que el producto se ajusta a lo establecido en Acta de Comisión Revisora No. 59 de 2009, numeral 2.7.4.

Por lo anterior, es claro que el registro sanitario se encuentra ajustado a la normatividad vigente.

De acuerdo con el numeral 4° del Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, que modificó al artículo 101 del Decreto 677 de 1995, que dispone; *"El INVIMA, previo estudio de la información objeto de la revisión, adoptara la decisión del caso, mediante Resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA-."*, razón por la cual este Despacho procede a proferir decisión de fondo frente al llamado a revisión de oficio.

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. 2019031917 DE 29 de Julio de 2019
Por la cual se decide una revisión de oficio

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS cuyo titular es HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(a) 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Julio 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: ccampoh, Técnico: sgodoyhe Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

31 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: 2019.07.29 13:05:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

Bogotá D.C., 31/07/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190319 17 del 29/07/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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. _____

Notificador:

Firma: _____

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

RESOLUCIÓN No. 2022011265 DE 10 de Mayo de 2022

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: 20064177 **RADICACIÓN:** 20211280927 **FECHA:** 14/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015090 **VIGENCIA:** 24/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211280927 del 14 de diciembre de 2021, el Señor JAYADEEP SHUKLA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015090, en el sentido de que sea aprobado:

1. La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 134 No. 7-83, P5, Altos del Bosque, T1 en Bogotá D.C.

2. La adición del acondicionador secundario ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en el Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7, en Cota (Cundinamarca)

3. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. pasando:
   DE: Calle 134 No. 7 – 83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152; en Bogotá.
   A: Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7; en Cota (Cundinamarca)

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. 2014018205 del 17 de junio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015090, a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en India, para el producto ZIDO H® 300mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 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. 2022011265 DE 10 de Mayo de 2022

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.

1. La exclusión del importador AKAR COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 134 No. 7-83, P5, Altos del Bosque, T1; en Bogotá D.C.

2. La adición del acondicionador secundario ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S. ubicado en el Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7; en Cota (Cundinamarca)

3. El cambio de dirección del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. figurando de ahora en adelante en: el Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7; en Cota (Cundinamarca)

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., 10 de Mayo 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: Revisó: cordina_medicamentos

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