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

RESOLUCIÓN No. 2020028110 DE 26 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 2005017181 de 12/09/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002794-R1, para fabricar y vender el producto AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS, a favor de LAKOR FARMACUETICA S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2015019207 de 15/05/2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015 M-002794-R2 para el producto AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS bajo la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201056511 de 10/03/2020, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de apoderado o 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 AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

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

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado 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. 2020028110 DE 26 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.10.0.0.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:	AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-002794-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 30, 50, 100, 300 y 500 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente/aluminio por 30 tabletas recubiertas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Antidepresivo.
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 medicamento, embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación y con antecedentes de ingestión y/o concomitante con inhibidores de la MAO.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2020028110 DE 26 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.

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.: 17144
RADICACIÓN: 20201056511 **FECHA:** 10/03/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015019207 de 15 de mayo 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 **AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-002794-R2**; 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
AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS	9CL3121	Jul / 2021	638	Caja por 300 tabletas recubiertas Uso Institucional
	9CL4152	Oct /2021	15.850	
	9CL3121	Jul / 2021	6.268	Caja por 30 tabletas recubiertas
	9CL4152	Oct /2021	14.992	

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 (und)	Presentación comercial
AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS	Cajas Plegadizas	32.000	Caja por 30 tabletas recubiertas
	Cajas Plegadizas	81.000	Caja por 300 tabletas recubiertas Uso Institucional

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 26 de Agosto de 2020
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: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 02 de marzo de 2020

Doctora
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
10/03/2020 15:46 Exp.: **17144** Fol.: 275
Tipo entrega: CD
Radicación: 20201056511 Primera Radicacion
Cons.: 104483643,104 **20201056511**
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 990464
Grupo: MEDICAMENTOS
DULEIMA PERNIA
regulatorios.sanofi@sanofi.com
transv 23 # 97 - 73 piso 9 BOGOTA-D.C.

TRAMITE: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-002794-R2
EXPEDIENTE: 17144
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
TITULAR 1: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A

Respetada Doctora Judith:

Yo, DULEIMA PERNIA, identificado con Cédula de Extranjería No. 496.384 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 **AMITRIPTILINA 25 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
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 300 COMP INST	CJx300	9CL3121	Jul-2021	638,00
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 300 COMP INST	CJx300	9CL4152	Oct-2021	15.850,00
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 30 COMP	CJx30	9CL3121	Jul-2021	6.268,00
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 30 COMP	CJx30	9CL4152	Oct-2021	14.992,00

Por último, se relacionan los materiales de empaque primario y secundario para el agotamiento de lo presentado a continuación:

4

Eva Moreno R.
V/Bo Eva Moreno Ruiz
Coordinador CCE

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Nombre del material (seleccione la opción de la lista desplegable)	Número de lote	Descripción del material	Cantidad		Cobertura
Cajas plegadizas	N.A.	Plegadizas x 30 retail	32.000		jun-20
Cajas plegadizas	N.A.	Plegadizas x 300 INS	81.000		jun-20

Cordialmente,

DULEIMA PERNIA
Cédula de Extranjería No. 496.384
Representante Legal

5

Eve Moreno R.
Vobo Eve Moreno
Coordinador CC