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

RESOLUCIÓN No. 2024028478 DE 21 de Junio de 2024

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

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

EXPEDIENTE: 227600 **RADICACIÓN:** 20231213191 **FECHA:** 10/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023 M-011168-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023042309 del 12 de septiembre de 2023, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023 M-011168-R2, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en la Trasversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, Bogotá D.C., para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231213191 del 10 de agosto de 2023, el señor Hermann de Jesus Patiño Gutierrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2023 M-011168-R2, en el sentido de que sea aprobado para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS el cambio de fabricante, pasando:

De: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca
A: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

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 revisada la solicitud de cambio de fabricante de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca y de acuerdo con lo establecido en la Resolución No. 2023014085 del 10 de abril 2023, se resalta que en el mencionado cambio no se presentaron variaciones en las condiciones certificadas en cuanto a domicilio, instalaciones, equipos, procesos, personal y organización, entre otros. Por lo tanto, la información técnica relacionada corresponde a la que reposa en el expediente del producto.

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 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024028478 DE 21 de Junio de 2024

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

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución No. 2023042309 del 12 de septiembre de 2023, que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023 M-011168-R2, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en la Trasversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, Bogotá D.C., para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender., en el sentido de **APROBAR:**

- El cambio de fabricante del producto en mención, pasando **de**: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca **a**: GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali - Valle del Cauca.

La vida útil para el producto continuará siendo la aprobada mediante Resolución No. 2023042309 del 12 de septiembre de 2023, la cual corresponde a: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2023042309 del 12 de septiembre de 2023 y deberán ser adaptados de acuerdo con lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: La presente resolución queda sujeta a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, 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 y la Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

ALPRAZOLAM
0,5 MG
TABLETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre 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 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. 2008021016 del 01/08/2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011168-R1, para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante radicado No. 20181068404 del 10/04/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., allegó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Auto No. 2020015023 del 24/11/2020, el INVIMA solicitó allegar información adicional y/o aclaratoria.

Que mediante radicado No. 20201042330 del 28/02/2020, allegó información acerca del cambio del primer digito del código alfanumérico utilizado para la asignación del número de lote del producto de la referencia el cual fue implementado a partir de enero de 2020.

Que mediante radicado No.20201168021 del 18/09/2020, el interesado informó sobre el cambio del sistema de asignación del número de lote dentro del sistema de fabricación de la compañía fabricante.

Que mediante radicado No. 20211127285 del 30/06/2021, el señor José Fábregas Cudriz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., allegó respuesta a los requerimientos realizados por este despacho.

Que mediante radicado No. 20211179069 del 06/09/2021, el interesado solicitó adición de acondicionador secundario e informa el cambio de representante legal.

Que mediante radicado No. 20211215071 del 14/10/2021, la titular anexa artes actualizados de inserto, caja plegadiza y blíster.

Que mediante Resolución No. 2022018571 del 22/06/2022, el INVIMA negó la renovación del Registro Sanitario para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg. TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221132921 del 05/07/2022, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sanofi Aventis de Colombia, interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2022018571 del 22/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2023027609 del 22/06/2023, el INVIMA modificó por vía 334 el Registro Sanitario, en el sentido de aprobar el cambio de titular del Registro Sanitario siendo de ahora en adelante GENFAR S.A. con domicilio en Trasversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Bogotá D.C, así mismo, excluyó el acondicionador OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023041549 del 07/09/2023, el INVIMA resolvió el recurso de reposición revocando en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2022018571 del 22/06/2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre 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 delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que el laboratorio fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 9 No. 30-29 en CALI - VALLE, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tableta con y sin recubrimiento, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2021004836 del 26/02/2021 por el INVIMA, con vigencia hasta el 12/03/2024.

Que el Acondicionador secundario alterno SUPPLA S.A. ubicado en el KM. 1, Vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), del municipio de Funza – Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar proceso de acondicionamiento secundario (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER Y SELLOS DE SEGURIDAD) de medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tableta con y sin recubrimiento, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2021011227 de 06/04/2021 por el INVIMA, con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Así mismo, el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar proceso de acondicionamiento secundario (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER Y SELLOS DE SEGURIDAD) de medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tableta con y sin recubrimiento, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Finalmente, el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar proceso de acondicionamiento secundario, con una vigencia hasta el 22/03/2026.

Es importante indicar que la adición como acondicionadores dentro del Registro Sanitario tanto de Open Market Ltda y SUPPLA S.A fue aprobada mediante las resoluciones 2020034998 de 15 de octubre de 2020 y 2021035259 de 20 de agosto de 2021, respectivamente.

Que mediante Resolución No. 2020034998 de 15 de octubre de 2020, el Invima autorizo adicionar por modificación automática, al establecimiento OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C. como acondicionador secundario del producto en mención.

Que la presente Renovación se aprobará bajo nombre del producto genérico y por lo tanto se aplicará lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 78 del Decreto 677 de 1995: "*Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca*".

Que revisada la documentación con radicado inicial No. 20181068404 del 14/04/2018, se evidenció que el interesado solicitó el agotamiento, no obstante, dicha solicitud no fue acompañada con la información donde se indicara el motivo, las unidades de producto o existencias a agotar, ni las características del mismo, por lo tanto, no es posible conceder agotamiento sin especificar esta información.

Que los artes de material de envase y empaque los allegados mediante radicado No. 20211215071 del 14/10/2021 (Caja plegadiza y Blíster) y el Inserto IP será el allegado mediante el radicado No. 20221132921 del 05/07/2022, cumplen con lo dispuesto en el Art.72 del Decreto 677/95.

Que de conformidad con el concepto emitido por la Comisión revisora en Acta 30 de 2018 SEM numeral 3.1.7.12, se recomienda aprobar los perfiles comparativos de disolución para el producto Alprazolam 0,5 mg tabletas fabricadas por Sanofi-Aventis de Colombia con domicilio en Cali-Valle frente al producto de la referencia Xanax® 0.5 mg de Pfizer S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre 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 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 técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.17.2.0.N10 y Acta de Comisión revisora No. 8 de 2019 # 3.1.9.11 SEM y Acta 30 de 2018 # 3.1.7.12 SEM (Bioequivalencia).

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO	**No.:INVIMA 2023 M-011168-R2INVIMA 2008 M-011168 R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en Trasversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Bogotá D.C
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 9 No. 30-29 en CALI - VALLE
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:	SUPPLA S.A. ubicado en el KM. 1, Vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), del municipio de Funza – Cundinamarca SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALPRAZOLAM 0,50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO CONTENIENDO 10 TABLETAS POR BLISTER.
INDICACIONES:	ANSIOLITICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. PUEDE GENERAR DEPENDENCIA FÍSICA Y / O PSICOLÓGICA, Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA, LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS PERSONAS DEPENDIENTES. PUEDE PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, CONSULTE A SU MÉDICO. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN: EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. SE DEBE USAR EN PACIENTES SIN ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO, LIMITANDO LA DOSIS Y DURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA. SE DEBEN VIGILAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. EL RIESGO AUMENTA EN PACIENTE CON RIESGO DE CAÍDA A LO QUE SE ADICIONA DEBILIDAD MUSCULAR. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO

SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. PUEDE PRESENTARSE HABITUACIÓN Y DEPENDENCIA EMOCIONAL/FÍSICA CON LOS BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM. COMO SUCEDE CON TODAS LAS BENZODIACEPINAS, EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON EL AUMENTO DE LA DOSIS Y LA UTILIZACIÓN PROLONGADA. PUEDE HABER UN RIESGO AUMENTADO EN PACIENTES CON USO DE VARIAS BENZODIACEPINAS. SE HAN DESCRITO DEPENDENCIA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y EN PACIENTES SIN NINGÚN RIESGO ADICIONADO. ES MAYOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O ABUSO DE DROGAS. EL ABUSO DE MEDICAMENTOS ES UN RIESGO CONOCIDO DE ALPRAZOLAM Y OTRAS BENZODIAZEPINAS, Y LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS EN CONSECUENCIA CUANDO RECIBEN ALPRAZOLAM. ALPRAZOLAM PUEDE ESTAR SUJETO A DESVIACIÓN. HA HABIDO INFORMES DE MUERTES RELACIONADAS CON SOBREDOSIS CUANDO EL ALPRAZOLAM SE USA CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUIDOS LOS OPIOIDES, OTRAS BENZODIACEPINAS Y EL ALCOHOL. ESTOS RIESGOS DEBEN CONSIDERARSE AL PRESCRIBIR O DISPENSAR ALPRAZOLAM. PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD APROPIADA MÁS PEQUEÑA Y SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y LA ELIMINACIÓN ADECUADOS DEL MEDICAMENTO NO USADO. TOLERANCIA: DESPUÉS DE UN USO CONTINUADO DURANTE ALGUNAS SEMANAS, PUEDE DETECTARSE UN CIERTO GRADO DE PÉRDIDA DE EFICACIA CON RESPECTO A LOS EFECTOS HIPNÓTICOS. SE RECOMIENDA INFORMAR AL PACIENTE ANTE LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE UN FENÓMENO DE REBOTE AL SUPRIMIR EL TRATAMIENTO, LO QUE DISMINUIRÁ SU ANSIEDAD ANTE LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN APARECER. CUANDO SE UTILIZAN BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN LARGA, ES IMPORTANTE ADVERTIR AL PACIENTE DE LA INCONVENIENCIA DE CAMBIAR A OTRA BENZODIAZEPINA DE ACCIÓN CORTA, POR LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE RETIRADA. SÍNTOMAS DE RETIRADA: SE HAN PRESENTADO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN RÁPIDA O INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS BENZODIACEPINAS INCLUIDO ALPRAZOLAM. LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN PRESENTARSE SON: CEFALEAS, DOLORES MUSCULARES, ANSIEDAD ACUSADA, TENSIÓN, INTRANQUILIDAD, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, LEVE DISFORIA E INSOMNIO. EN LOS CASOS GRAVES, SE HAN DESCRITO LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, HORMIGUEO Y CALAMBRES MUSCULARES Y ABDOMINALES, VÓMITOS, SUDORACIÓN, TEMBLOR, INTOLERANCIA A LA LUZ Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES O CONVULSIONES. ADEMÁS, SE HAN PRESENTADO CRISIS EPILÉPTICAS DURANTE DISMINUCIONES RÁPIDAS O INTERRUPCIONES ABRUPTAS DEL TRATAMIENTO CON ALPRAZOLAM. ASÍ COMO LA REAPARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS AUNQUE MÁS ACENTUADOS. SE RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS DE FORMA GRADUAL HASTA LA SUPRESIÓN DEFINITIVA. AL UTILIZAR LAS BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN CORTA EN CIERTAS INDICACIONES PUEDE SUCEDER QUE EL CUADRO DE RETIRADA SE MANIFIESTE CON NIVELES PLASMÁTICOS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE SI LA DOSIS UTILIZADA ERA ALTA. SUICIDIO: SE HAN ASOCIADO TRASTORNOS DE PÁNICO CON LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS MAYORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS Y AUMENTO DE LOS

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre 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 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.

REPORTES DE SUICIDIO ENTRE LOS PACIENTES NO TRATADOS. POR LO TANTO, SE DEBE TENER LA MISMA PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILIZAN DOSIS MÁS ALTAS DE ALPRAZOLAM EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS DE PÁNICO IGUAL A LA QUE SE TIENE CON LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER SICOTRÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DEPRESIVOS O DE PACIENTES PARA LOS QUE EXISTE UNA RAZÓN PARA ESPERAR IDEAS O PLANES SUICIDAS OCULTOS. LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES GRAVEMENTE DEPRIMIDOS O SUICIDAS DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, CON LA MÍNIMA DOSIS Y TIEMPO EFECTIVO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN SE HAN REPORTADO EPISODIOS DE HIPOMANÍA Y MANÍA ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM. NO SE HA ESTABLECIDO LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM EN ALGUNAS CLASES DE DEPRESIÓN. LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN USARSE SOLAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD ASOCIADA A DEPRESIÓN (RIESGO DE SUICIDIO). REACCIONES PSIQUIÁTRICA Y PARADÓJICA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ESTAS REACCIONES SON MÁS FRECUENTES EN NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. LAS BENZODIAZEPINAS NO ESTÁN RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EXTREMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTES DE CONSUMO DE DROGAS O ALCOHOL. AMNESIA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN INDUCIR UNA AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTE HECHO OCURRE MÁS FRECUENTEMENTE TRANSCURRIDO VARIAS HORAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO. EL USO EN EL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO. LOS DATOS RELACIONADOS CON TERATOGENICIDAD Y EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO POSTNATAL Y LA CONDUCTA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS SON INCONSISTENTES. EXISTE EVIDENCIA DE ALGUNOS ESTUDIOS INICIALES CON OTROS MIEMBROS DE LA CLASE DE BENZODIACEPINAS DE QUE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO PODRÍA ESTAR ASOCIADA CON MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS POSTERIORES CON MEDICAMENTOS DE LA CLASE DE LAS BENZODIACEPINAS NO HAN PROPORCIONADO EVIDENCIA CLARA DE NINGÚN TIPO DE DEFECTO. LOS NIÑOS EXPUESTOS A LAS BENZODIACEPINAS DURANTE FINALES DEL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO O DURANTE EL TRABAJO DE PARTO HAN REPORTADO EL SÍNDROME DE HIPOTONÍA INFANTIL O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA NEONATAL (DISMINUCIÓN DE LOS MOVIMIENTOS FETALES, DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA, PROBLEMAS DE SUCCIÓN). SI ALPRAZOLAM SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ALPRAZOLAM, DEBERÁ EVALUARSE PARA ESTABLECER EL POSIBLE PELIGRO PARA EL FETO. SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE DESEEN QUEDARSE EMBARAZADAS O QUE SOSPECHEN QUE PUDIERAN ESTARLO QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO. LACTANCIA. EL USO DE ALPRAZOLAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN MADRES LACTANTES. LOS NIVELES DE BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM, EN LA LECHE MATERNA SON

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.

BAJOS. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA LACTAR MIENTRAS SE ESTÉN UTILIZANDO BENZODIACEPINAS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS. EL USO DE ALPRAZOLAM PUEDE DISMINUIR LA ATENCIÓN, ALTERAR LA CAPACIDAD DE REACCIÓN Y FUNCIÓN MUSCULAR, PRODUCIR SOMNOLENCIA, AMNESIA O SEDACIÓN. ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O INCREMENTO DE DOSIS. NO SE ACONSEJA CONDUCIR VEHÍCULOS NI MANEJAR MAQUINARIA, O ALGUNA FUNCIÓN QUE REQUIERE ATENCIÓN Y CONCENTRACIÓN HASTA COMPROBAR QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. LOS PERIODOS DE SUEÑO INSUFICIENTES PUEDEN INCREMENTAR EL DETERIORO DEL ESTADO DE ALERTA. EL EFECTO SEDANTE SE PUEDE POTENCIAR AL TOMAR ALPRAZOLAM EN COMBINACIÓN CON ALCOHOL. CONTIENE 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. NO FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACIÓN.

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.

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, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre 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 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: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFEERIOR A 30°C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

EXPEDIENTE No.: 227600
RADICACIÓN: 20181068404 **FECHA:** 10/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase y empaque los allegados mediante radicado No.20211215071 del del 14/10/2021 (Caja plegadiza y Blíster) y el Inserto IP allegado con el radicado No. 20221132921 del 05/07/2022, en los cuales se debe incluir el número de Registro sanitario autorizado en la presente Resolución y acogerse a lo aquí autorizado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes tamaño industrial con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR). Por lo tanto, el Titular y fabricante adquieren el compromiso de continuar en la práctica del programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de la sociedad titular del Registro Sanitario, del contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 06 de Abril de 2018

RENOVACION
10/04/2018 14:51 Exp.: 227600 Fol: 2635
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181068404 Primera Radicacion
Cons.: 104159415 20181068404
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 443175
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO CON BIOEXENCION
PRODUCTO:	ALPRAZOLAM 0.5 MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008 M-011168 R1
EXPEDIENTE:	227600
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Folios 2635

Respetado Doctor Francisco:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional N° 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A; con Domicilio en Bogotá, Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario con Estudio de Bioexencion dando cumplimiento con lo establecido en la resolución 1124 de 2016, en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Cordialmente

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. N° 37.308 C.S.J.
C.C. No.8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 No. 17-51. Ofic 1009 Bogotá

RESOLUCION Nro. 2023041415 del 6 de Septiembre 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 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:	227600	**RADICACION:**	20221204357	**FECHA:**	2022/09/09
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2008 M-011168 R1	**VIGENCIA:**		2018/08/19	

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221204357 de fecha 2022/09/09 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

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 versan 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.

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 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 se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

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 presente 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 DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011168 R1 , para el producto ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : EXCLUSION FABRICANTE: FAREVA VILLA RICA S.A.S, ubicada en el Parque Industrial Caucadesa. Km 43 Via Panamericana -Cali Santander de Quilichao, Villa Rica

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Septiembre de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCION No. 2013036889 DE 10 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 227600
RADICACIÓN: 2013076116
FECHA: 11/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011168 R1
VIGENCIA: 19/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021016 del 01 de Agosto de 2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-011168-R1, para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg. TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. De igual modo, aprobó como único diseño de material de empaque caja y envase, por cumplir con lo ordenado en el Decreto 677 de 1995 y lo contenido en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2013030746 de fecha 10/10/2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008021016 del 01 de Agosto de 2008, en el sentido de Aprobar los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y foil de aluminio).

Que mediante escrito No. 2013076116 de fecha 11/07/2013, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de Apoderado de la empresa WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicitó modificación al Registro sanitario en el sentido de actualizar las Contraindicaciones y advertencias del producto y aprobación de los artes de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Acta de Comisión revisora No. 48 de 2012 numeral 3.4.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos modificó las Contraindicaciones y advertencias de los medicamentos con principio activo Alprazolam 0,50 mg. Tabletas, indicando:

" CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que los productos de la referencia no tienen inserto, acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aprobar para dichos productos:

La modificación de contraindicaciones.

La Información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 allegado con el radicado 12011929.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, Embarazo y lactancia, Miastenia grave y glaucoma, Insuficiencia renal o hepática, Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.

Que mediante Acta de Comisión revisora No. 25 de 2013 numeral 3.6.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos llamo a Revisión de oficio a los medicamentos con principio activo Alprazolam indicando. "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora considera que se debe llamar a revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo alprazolam, en el sentido de incluir en Advertencias, la siguiente información: "Puede generar dependencia física y / o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de la personas dependientes".

Que al verificar la información consignada en los artes de material de empaque – caja plegadiza, este despacho observa que estos cumplen con lo autorizado en el Registro sanitario, artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y se ajustan los textos conforme a lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Actas 48 de 2012 numeral 3.4.1 y Acta 25 de 2013 numeral 3.6.1.
Que mediante el alcance el interesado prueba la relación existente entre WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y GENFAR S.A. conformando una línea de comercialización.

Que una vez revisada la base de datos del Instituto se corroboró que el producto es OVERLAP es decir que está registrado por Winthrop y Genfar, se suspenderá la comercialización del producto del cual es titular Genfar para evitar confusión en los pacientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

392

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

RESOLUCION No. 2013036889 DE 10 de Diciembre 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que en los artes allegados bajo alcance se encuentra que GENFAR S.A. será el Distribuidor en Colombia.

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. 2008021016 del 01 de Agosto de 2008 que concedió a renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-011168 R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. , para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg. TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de Contraindicaciones y advertencias del medicamento conforme a lo conceptuado en acta 48 de 2012 numeral 3.4.1 y Acta 25 de 2013 numeral 3.6.1. Por lo tanto y en adelante dentro de las Contraindicaciones y advertencias del producto deberán figurar:

   Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, Embarazo y lactancia, Miastenia grave y glaucoma, Insuficiencia renal o hepática, Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante. Puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de la personas dependientes

2. Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No.2013076116 de fecha 11/07/2013, de los cuales queda copia en el expediente.

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) dias siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 Diciembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: M Sobrino
Técnico: A. Restrepo
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 282 - 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

RESOLUCIÓN No. 2008021016 DE 1 de Agosto 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 resolución No. 012947 del 15 de Julio de 1998, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA No. M-011168, para el producto ALPRAZOLAM 0.5 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LAKOR FARMACEUTICA LIMITADA, con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito de fecha 18/01/2008 y radicado N° 2008004003, el Sr. Libardo Cárdenas Giraldo, actuando como apoderado de WINTROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., donde solicito renovación del registro sanitario, modalidad de fabricar y vender.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS
MARCA(S):	GENERICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-011168 R1 **VIGENTE HASTA:** 18 AGO. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALPRAZOLAM 0,50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC POR 10 TABLETAS BLISTER
INDICACIONES:	ANSIOLITICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS. MIASTENIA GRAVE Y GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL Y/ O HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL . USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. MAS UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL CON LA LEYENDA EN SU INTERIOR MEDICAMENTO ESENCIAL Y UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL .MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE PRODUCIR DEPENDENCIA. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANIA MEDICA.
VIDA UTIL:	DOS 2 AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFEERIOR A 30°C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	227600
RADICACIÓN:	2008004003 **FECHA:** 18/01/2008

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueba como único diseño de material de empaque caja y envase, por cumplir con lo ordenado en el Decreto 677 de 1995 y lo contenido en la presente resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Agosto de 2008

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
(INVIMA)

RESOLUCION No 012947 DE [illegible]

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1290 de 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesion de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio tecnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitio concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de diez (10) años, al

PRODUCTO : ALPRAZOLAM 0.5 mg., TABLETAS
REGISTRO SANITARIO : INVIMA No. M- 011168 VIGENCIA HASTA [illegible]
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : LAKOR FARMACEUTICA LIMITADA
DOMICILIO : MEDELLIN, COLOMBIA
FABRICANTE : LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO [illegible]
DOMICILIO : SABANETA, ANTIOQUIA, COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE: ALPRAZOLAM 0.5 mg
INDICACIONES : ANSIOLITICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : MIASTENIA GRAVE Y GLAUCOMA. INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJO DE VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. MAS UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL Y UNA FRANJA VIOLETA CON LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE PRODUCIR DEPENDENCIA BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
TIEMPO DE VIDA UTIL : TRES (3) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION
EXPEDIENTE No. : 227600

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 [illegible]

FRANCISCO CARUN PRIETO
Director General
ERICA

Vo. Tecnico [signature] Vo. Legal [signature] Vo. Subdirector [signature]