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

RESOLUCIÓN No. 2024028252 DE 20 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: 20156587 **RADICACIÓN:** 20231223727 **FECHA:** 22/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0019630

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2020011134 de 19 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2020M-0019630 para el producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito No. 20231223727 del 22 de agosto del 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 2020M-0019630, en el sentido de que sea aprobado para el producto LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024028252 DE 20 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. 2020011134 de 19 de Marzo de 2020, que concedió el Registro Sanitario No INVIMA 2020M-0019630 para el producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá., 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 en la Resolución No. 2020011134 del 19 de Marzo de 2020, 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. 2020011134 del 19 de Marzo de 2020 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 y/o Apoderado de la sociedad GENFAR 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 del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
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. 2020011134 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181266258 del 24/12/2018, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. AC 3000-3966-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en el establecimiento denominado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA, los días 8, 9 y 10 de mayo del año 2019, con el fin de verificar la información técnico/legal allegada por el interesado y de conformidad con las competencias del Instituto.

Que mediante escritos No. 20191084434 del 07/05/2019 y 20191086626 del 10/05/2019, el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó información adicional al expediente, dando claridad a los requerimientos realizados durante visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado en el expediente 20156587, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al presente registro sanitario se le hace aplicable la Resolución No. 1124 de 2016 para la presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), por lo cual mediante Acta 24 de 2019 SEM numeral 3.1.7.1 y Radicado 20191084434 del 07/05/2019, la Comisión revisora emitió el siguiente concepto sobre los estudios presentados para el medicamento: *Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2019, numeral 3.1.7.17, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar: El estudio de bioequivalencia in vivo del producto de Levetiracetam 1000mg tableta, fabricado por Laboratorio Sanofi Aventis con domicilio en Cali frente al producto Keppra (Levetiracetam) tableta de 1000mg de laboratorio UCB pharma S.A.; y Los perfiles de disolución del producto Levotiracetam tabletas 500mg, frente al biolote Levetiracetam 1000mg tableta, fabricado por Laboratorio Sanofi Aventis con domicilio en Cali.*

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se estimó conveniente implementar las visitas a las plantas de producción nacional. Además de poder hacer una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la renovación o 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 SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA - Colombia, y del resultado de dicha visita se concluyó que el titular por medio de la información consignada en el expediente con radicados 20181266258 del 02/09/2019 y anexos al expediente 20191084434 del 07/05/2019 y 20191086626 del 10/05/2019, dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que los artes de material de envase y empaque e Inserto allegados mediante radicado No 20191086626 del 10/05/2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora No. 24 de 2019 numeral 3.1.7.1; No. 7 de 2017 numeral 3.1.9.4 y No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas, con una vigencia hasta el 06/04/2020, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017009073 de 06/03/2017 por el INVIMA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 24 de 2019 numeral 3.1.7.1; No. 07 de 2017 numeral 3.1.9.4; No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020011134 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019630
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1L1006371005
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Tv 23 No. 97 73 P 9 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LEVETIRACETAM 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1L1006371005100 CAJA PLEGADIZA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON TRES BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005101 CAJA PLEGADIZA POR 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON DIEZ BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005102 CAJA PLEGADIZA POR 150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON DIEZ BLISTER POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005103 CAJA PLEGADIZA POR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON VEINTE BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005104 CAJA PLEGADIZA POR 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON TREINTA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005105 CAJA PLEGADIZA POR 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON SESENTA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005106 CAJA PLEGADIZA POR 900 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON NOVENTA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE: - CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA. LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE: - CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA, - CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, - CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**: SUSPENSIÓN DEFINITIVA: 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

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

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). INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA 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. LESIÓN RENAL AGUDA EL USO DE LEVETIRACETAM SE HA ASOCIADO MUY RARAMENTE CON LESIÓN RENAL AGUDA, CON UN TIEMPO DE INICIO QUE OSCILA DE ALGUNOS DÍAS A VARIOS MESES. CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE DISMINUCIÓN DEL CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS (NEUTROPENIA, AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA Y PANCITOPENIA) EN ASOCIACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM, EN GENERAL AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA EL CONTEO COMPLETO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN DEBILIDAD IMPORTANTE, PIREXIA, INFECCIONES RECURRENTES O TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN (VÉASE LA SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). 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.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA 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, Y DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR, ENVASADOR 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

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. 2020011134 DE 19 de Marzo de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

	DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20156587
RADICACIÓN No.:	20181266258

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque e Inserto, allegados mediante radicado 20191086626 del 10/05/2019, 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y 24 meses. El Titular adquiere la obligación de implementar un programa de seguimiento de estabilidad On-going en los lotes industriales fabricados.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de 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: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/03/20 08:43:36 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

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

CERTIFICACIÓN No. 2015015782

EXPEDIENTE: 20018997 **RADICACIÓN:** 2015111314
PRODUCTO: LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 26/08/2015
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2010M-0011585
VIGENCIA: 29/11/2015 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA RECUBIERTA
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2015107491 de 19/08/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011585, para el producto LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS con vigencia hasta el 29/11/20015.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011585, para el producto LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS fue allegada a este Instituto dentro de los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Ahora, teniendo en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se realizo conforme lo exige la norma, es decir de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011585, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 29/11/2015, por tanto hasta ese termino pasara al estado: en tramite de renovación, según corresponda.

En virtud de lo anterior,

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010M-0011585 PARA EL PRODUCTO LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ÉSTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2015 .
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: C. Niño

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Genéricos con Calidad de Multinacional

2

RENOVACION
19/08/2015 15:56 Exp.: 20018997 Fol: 1190
Radicación: 2015107491 Primera Radicacion
Cons.: 1463840 2015107491
Destino: MEDICAMENTOS Llave: 836305
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quilfabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 No. 17 - 51 OFICINA 1009 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., 19 de agosto de 2015

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

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Levetiracetam tabletas x 500 mg.
Expediente: 20018997.
Registro Sanitario: INVIMA 2010M-0011585.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional Nº 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** Solicito renovación al Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011585, del producto de la referencia en la modalidad de fabricar y vender.

Atentamente,

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

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010037681 DE 19 de Noviembre de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION 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 2010114093 de fecha 21/10/2010, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS , en la modalidad de 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.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 5 DE 2003, Acta de 33 DE 2010 N° 3.2.15, 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 CINCO (5) años al

PRODUCTO:	**LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010M-0011585** VIGENTE HASTA: 29 NOV 2015
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 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVETIRACETAM 500,000 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO X 10 TABLETAS
INDICACIONES:	ALTERNATIVA O COADYUVANTE EN EPILEPSIAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, REFRACTARIAS A OTROS TRATAMIENTOS EN PACIENTES
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM Y OTROS DERIVADOS DE LA PIRROLIDONA O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. AJUSTAR LAS DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO "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 CONSERVANDO EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y EN LAS CONDICIONES DE LAMACENAMIENTIO .
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ª C , HR 65%
EXPEDIENTE No.:	20018997
RADICACIÓN No.:	2010114093

ARTICULO SEGUNDO.- Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 de 1995, al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, y dar cumplimiento con el Parágrafo Segundo del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja) en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Decreto 677/95.

OBSERVACIONES: Las etiquetas allegadas mediante la presente radicación, 2010114093 de fecha 21/10/2010, NO cumplen por cuanto contienen en su información textos y figuras que teniendo en cuenta la condición de venta , indicaciones del producto y el grupo poblacional al cual va dirigido pueden inducir a error en cuanto a la dosificación formulad por el medico.

392

RESOLUCIÓN No. 2010037681 DE 19 de Noviembre de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION 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 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 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 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 Noviembre de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE LA DIRECCIÓN 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.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011004326 DE 25 de Febrero de 2011

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: 20018997 **RADICACIÓN:** 2010114093 **FECHA:** 21/10/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011585 **VIGENCIA** 29/11/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010037681 del 19 de noviembre de 2010 el INVIMA concedió REGISTRO No INVIMA 2010M-0011585 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 FABRICAR Y VENDER el producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010133306 radicado el 30/11/2010, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, allegó los artes del material de empaque para su aprobación.

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 envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2010133306 radicado el 30/11/2010, 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 25 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

392

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

...NAL ... ...EDICAMENTO ...

...MA

...SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITA...

A la fecha notifiqué personalmente la resolución Nº 2011004326

de fecha Feb 25/11 al señor (a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C C. Nº 8.273.844 y T.P 37.308 C.S.J.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta se... el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INA... Dentro de los ... (...) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Le...

Bogotá 03 MAR 2011

Notificado

Notificador