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

RESOLUCIÓN No. 2019040068 DE 12 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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 2007006346 de 29/03/07 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006909, para IMPORTAR Y VENDER el producto AURASERT 100, a favor de AUROBINDO PHARMA LTD, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2007013150 DE 26 de Junio de 2007, el INVIMA aprobó como único diseño, las muestras de etiquetas allegadas bajo radicado 2007015166 de 02/03/2007.

Que mediante Resolución No. 2013038782 de 20 de diciembre de 2013, el INVIMA aprobó la adición de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en la Carrera 68D No. 98A-73 Bogotá D.C. como importador del producto AURASERT 100 (SERTRALINE TABLETAS 100 mg).

Que mediante Resolución No. 2015002073 DE 23 de enero de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. La exclusión como importador del producto de la referencia a Químicos Farmacéuticos Abogados S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C. 2.A AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., como Importador del producto en referencia. Por lo tanto, los únicos importadores autorizados son: Proclin Pharma S.A., con domicilio en Bogotá D.C. y Aurobindo Pharma Colombia S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.3.La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 48 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque originales a temperatura inferior a 30°C.
Los artes correspondientes al material de envase y empaque (blíster y caja) del producto de la referencia, allegados mediante radicado 2014133161 del 15/10/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 2017001980 del 10/01/2017, el(la) Señor(a) KAMLESH THAKKAR, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AUROBINDO PHARMA LTD., solicita renovación del registro sanitario.

Que mediante auto No. 2019006703 del 10 de Junio de 2019, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. BPM
2. Formula estandarizada
3. Etiquetas:
4. Inserto

Que mediante escrito No. 20181072766 del 16/04/2018, se allega alcance al radicado inicial, con la evaluación de inserto con radicado 2017001980, expediente 19973236 y comunicada mediante oficio No. 3100-2838-18 .

Que mediante escrito No. 20191107731 del 07/06/2019, el interesado allego alcance al radicado inicial, aportando el inserto e IPP conforme lo solicitado por el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos en su oficio No. 3100-2838-18.

Que mediante escrito No. 20191121822 del 27/06/2019, el interesado allego alcance al radicado inicial. aportando el inserto e IPP conforme lo solicitado por el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos en su oficio No. 3100-2838-18 y de acuerdo al Auto No.2019006703.

Que mediante escrito No.20191132194 del 12/07/2019, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos de auto No. 2019006703 del 10 de Junio de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2019040068 DE 12 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante del producto AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT III) con domicilio en Survey no.: 313,314-Block I,II,III,IV,Bachupally Village,Quthubullapur Mandal,Medchal District, Telangana State 5000900, INDIA, se otorgó el Certificado de Aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura –BPM-GMP, bajo el documentos No.0221-17 del 08 de mayo de 2017 y con vigencia hasta 07 de Octubre de 2019.

Que el acondicionador LOGICALL S.A con domicilio en CRA. 106 NO. 15A-25, MANZANA 9 BODEGA 16, ZONA FRANCA, cuenta con la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura, expedidas por este Instituto bajo la Resolución No.2016003747 del 05/02/216 y con vigencia hasta 28/03/2019.

Que mediante radicado No.20191012264 del 24/01/2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que el inserto (versión junio 2019) fueron estudiados por el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante oficio No. 3100-2838-18 y que el mismo fue corregido conforme los requerimientos solicitados por el grupo de apoyo de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que la información del inserto presentada mediante radicado No. 20191107731 del 07/06/2019,es consistente con lo solicitado por el grupo de apoyo, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo

Que los artes de material de envase y empaque , cumplen con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 e igualmente cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0. N10 y Acta 55 de 20111 numeral 3.4.3, Acta 68 de 2012 numeral 3,3,6.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AURASERT 100
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0006909-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AUROBINDO PHARMA LTD con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	AUROBINDO PHARMA LIMITED (UNIT III) con domicilio en Survey no.:313,314-Block I,II,III,IV,Bachupally Village,Quthubullapur Mandal,Medchal District, Telangana State 5000900, INDIA
IMPORTADOR(ES):	AUROBINDO PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 100 No 17a – 36, Oficina 1003, BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A con domicilio en CRA. 106 NO. 15A-25, MANZANA 9 BODEGA 16, ZONA FRANCA FONTIBÓN BOGOTA.D.C
CONDICION DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene CLORHIDRATO DE SERTRALINA 112 mg, EQUIVALENTE A SERTRALINA 100 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2019040068 DE 12 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 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.

PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 28 TABLETAS, EN 2 BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DEPRESIÓN MAYOR PARA MAYORES DE 18 AÑOS.TRATAMIENTO DE LOS SÍNTOMAS DE LA DEPRESIÓN, INCLUÍDA LA DEPRESIÓN ACOMPAÑADA DE SÍNTOMAS DE ANSIEDAD, MAYORES DE 18 AÑOS TRATAMIENTO DE TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO (TOC) EN ADULTOS Y NIÑOS (MAYORES DE 6 AÑOS). TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO, CON O SIN AGORAFOBIA. TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE ESTRÉS POSTRAUMÁTICO (TEPT). TRATAMIENTO DE LA FOBIA SOCIAL (DESORDEN DE ANSIEDAD SOCIAL). LUEGO DE OBTENIDA UNA RESPUESTA SATISFACTORIA, LA TERAPIA CONTINUADA CON SERTRALINA LOGRA PREVENIR LA RECAÍDA DEL EPISODIO INICIAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LA SERTRALINA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA SERTRALINA. EMBARAZO Y LACTANCIA, MENORES DE 6 AÑOS, PACIENTES CON ARRITMIA CARDÍACA, INFARTO RECIENTE E HIPERTENSIÓN ARTERIAL. MENORES DE 18 AÑOS PARA LA INDICACIÓN EN DEPRESIÓN MAYOR MENORES DE 6 AÑOS PARA EL TRATAMIENTO TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO. EL USO CONCOMITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN INHIBIDORES DE LA MONOAMINA OXIDASA (IMAOS) ESTÁ CONTRAINDICADO. EL USO CONCOMITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN PIMOZIDA ESTÁ CONTRAINDICADO. RIESGO DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTOS SUICIDAS EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y JÓVENES MENORES DE 24 AÑOS. PACIENTES CON DESÓRDENES CONVULSIVOS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA Y RENAL. USO SIMULTÁNEO CON OTRAS SUSTANCIAS SEROTONINÉRGICAS Y EL RIESGO POTENCIAL DE DESENCADENAR SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE, "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995." LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2019040068 DE 12 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 19973236
RADICACIÓN: 2017001980 **FECHA:** 10/01/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191132194 y el inserto (versión de junio de 2019), allegado mediante radicado No. 20191107731 del 07/06/2019, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C+/-2°C y 75%HR+/-5%

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.12 11:02:5[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 SEP 2019

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