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

RESOLUCIÓN No. 2021021468 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 200701807 del 07 de agosto de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007242 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA TABLETAS, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI, ANTIOQUIA.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018024351 del 12 de junio de 2018 el Invima aprobó: 1. Los artes allegados mediante radicado No. 20181072960 del 16/04/2018 correspondientes al material de empaque y envase (caja y blíster), como único diseño y en reemplazo de los anteriores, para todas las presentaciones aprobadas y de los cuales reposa copia en el expediente. 2. Agotamiento de existencias del producto terminado hasta fin de vida útil. El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación: 3. Agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase del producto, por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. El material autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Que el INVIMA mediante resolución 2018031453 del 24 de julio de 2018 el Invima aprobó: 1. La modificación de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2. 2. El agotamiento de las existencias del material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) y producto terminado, del medicamento R CLOZAPINA TABLETAS 100 MG Registro Sanitario con número INVIMA 2007M-0007242, en un plazo improrrogable de seis (6) meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. 3. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto, allegados con radicado No. 20181096808 del 17/05/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante escrito número 2017076648 de 1 de junio de 2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007242 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA TABLETAS 100 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA, ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2020006638 de 11 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con: descripción del proceso de fabricación, especificaciones de calidad del producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, validación de la metodología de análisis, etiquetas de envases y empaques y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta al auto citado.

Que mediante escrito No. 20201190792 de 16 de octubre de 2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó información técnica como anexo al expediente para dar alcance a la respuesta al auto citado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020 y 20201190792 de 16 de octubre de 2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020006638 de 11 de junio de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, el fabricante FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 No. 44A – 07, Medellín, Antioquia, cuenta con certificación de buenas prácticas de manufactura vigentes, otorgada por el INVIMA mediante resolución No. 2019030708 de 22 de julio de 2019 y con vigencia hasta 06 de septiembre de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2021021468 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que los artes del material de envase (blíster) continuaran siendo los aprobados mediante resolución No. 2018031453 DE 24 de Julio de 2018. Que los artes del material de empaque allegados mediante radicado No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, cumplen con los requisitos del artículo 72 del decreto 677 de 1995.

Que mediante escrito No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, el(la) señor(a) HARVEY JARAMILLO, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicitó autorización de agotamiento de material de envase y empaque relacionado a continuación, manifestando que dado el cambio en el texto de las advertencias del producto incluyen en el citado radicado, el diseño del sticker para acondicionar el material de empaque a agotar.

Material a agotar	Total
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 100	158.629 unidades
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 20	107.942 unidades
Alum Clozapina 100 mg	407,90 Kg

Que una vez evaluada la solicitud de autorización no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el decreto 677 de 1995 y decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

En cuanto a los materiales de envase y empaque y teniendo en cuenta los cambios realizados, es procedente autorizar su agotamiento en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución con la condición que deben ir acompañados del sticker propuesto mediante 20201176073 de 28 de septiembre de 2020, para garantizar que los usuarios del producto terminado tendrán la información aprobada en la presente resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.2., Acta No. 21 de 2016 Primera Parte numeral 3.4.5., Acta No. 07 de 2015 numeral 3.4.10., Acta No. 16 de 2014 numeral 3.6.1. y Acta No. 24 de 2012 numeral 3.4.2. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.16.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CLOZAPINA TABLETAS 100 MG
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007242-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B SUR No. 50 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE: FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07 de MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene CLOZAPINA 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 20, 30, 100, 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.
INDICACIONES: NEUROLÉPTICO CON ACCIÓN ANTISICÓTICA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA

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

RESOLUCIÓN No. 2021021468 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A LA CLOZAPINA O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR FÁRMACOS. ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MÉDULA OSEA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES EPILÉPTICOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CARDIACA GRAVE Y A PACIENTES HIPOTENSOS. PSICOSIS ALCOHOLICA Y OTRAS PSICOSIS TÓXICAS, INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS Y ESTADOS COMATOSOS. SHOCK Y/O DEPRESIÓN DEL SNC DE CUALQUIER ETIOLOGIA. EMBARAZO O MENORES DE 16 AÑOS, PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SNC, PUEDE PRODUCIOR HIPOTENSIÓN ORTOSTATICA, PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS, POR CONSIGUIENTE DEBE HACERSE CONTROLES HEMATOLOGICOS PERIODICOS, SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA, USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. SU USO PUEDE PRODUCIR RIESGO DE APARICIÓN DE COMPLICACIONES GRAVES Y POTENCIALMENTE MORTALES INCLUYENDO LA OBSTRUCCIÓN INTESTINAL, ISQUEMIA, Y PERFORACIÓN POR EL USO DE CLOZAPINA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EL CONSUMO DE ESTOS MEDICAMENTOS PUEDE EXACERBAR UNA DIABETES PREEXISTENTE O DE PRODUCIR TRASTORNOS METABÓLICOS COMO HIPERGLUCEMIA O HIPERGLICEMIA. AUNQUE NO SON MUCHOS LOS CASOS REPORTADOS DE IMPOTENCIA SEXUAL, DE LLEGAR A PRESENTAR ALGÚN SÍNTOMA, INFÓRMELO A SU MÉDICO TRATANTE. SU VENTA DEBE SER BAJO FÓRMULA MÉDICA Y QUE DEBE USARSE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE MORTALIDAD EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD CON SICOSIS RELACIONADA A DEMENCIA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	48 meses a partir de su fecha de fabricación.
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2021021468 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ALMACENAMIENTO: MANTÉNGASE A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19974655
RADICACIÓN: 2017076648 **FECHA:** 01/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados del material de empaque para todas las presentaciones comerciales, los artes de caja plegadiza allegados mediante radicado No. 20201176073 de 28 de septiembre de 2020 y mantener como único diseño aprobado del material de envase, los artes del blíster aprobados mediante resolución No. 2018031453 del 24 de Julio de 2018, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (75 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995

ARTICULO CUARTO.- APROBAR la autorización de agotamiento del Material de empaque con los artes aprobados mediante Resolución No. 2018031453 DE 24 de Julio de 2018 con registro sanitario INVIMA 2007M-0007242, relacionados a continuación, por un término de seis (6) meses a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución:

Material a agotar	Total
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 100	158.629 unidades
Plegadiza Clozapina 100 mg tab x 20	107.942 unidades
Alum Clozapina 100 mg	407,90 Kg

ARTICULO QUINTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/01 15:35:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos