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

RESOLUCIÓN No. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
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. 2007017969 del 22/08/2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007220 para FABRICAR Y VENDER el producto HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2mg/mL a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en Itagui Antioquia.

Que mediante escrito número No. 2017076623 del 01/06/2017, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicita concesión de la Renovación del Registro sanitario para el producto HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2mg/mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en Itagüí Antioquia.

Que mediante auto No. 2020004559 del 29/04/2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017076623 del 01/06/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Prueba de eficacia antimicrobiana. 2.- Material de empaque. 3.- Información Farmacológica:

Que mediante alcance al radicado inicial con escrito No. 2017173273 del 28/11/2017 el interesado allegó material de empaque.

Que mediante escrito No. 20201174392 del 25/09/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017076623 del 01/06/2017, y como respuesta de auto con escrito No. 20201174392 del 25/0/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201174392 del 25/0/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020004559 del 29/04/2020.

Que mediante Resolución No. 2019030788 de 2019-07-22, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - FARMATECH S.A ubicado en Carrera 57 No. 44A – 07 de Medellín Antioquia. - para fabricar en área de producto No estériles 1.1. comunes. 1.1.1. líquidos: soluciones, suspensiones y emulsiones con una vigencia hasta el 2022-09-06.

Que los artes de etiquetas cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente se dio cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 en el sentido de eliminar la franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL" .

Teniendo en cuenta que para las dos presentaciones comerciales y para ambos casos solo allega estudios de estabilidad natural un solo lote a 48 meses y dos lotes a 24 meses, no es posible predecir una estabilidad a 48 meses por lo anterior solo se aprobaran 24 meses, según Resolución No. 2514 de 1995. "*Duración del estudio tanto como la vida útil que se piense solicitar".*

Que el inserto solo contiene la Información farmacológica lo conceptuada en actas emitidas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 05 de 2015 numeral 3.3.14., por lo anterior quedan aprobado en la presente Resolución.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.16.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 05 del 2015 numeral 3.3.14. 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. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HALOPERIDOL SOLUCION ORAL2 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0007220-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B SUR NRO. 50 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. ubicado en Carrera 57 No. 44A – 07 de MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene: HALOPERIDOL 2 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 15 mL, CON SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO. CAJA POR UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 20 mL Y SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD., **MUESTRA MEDICA**: CAJA CON UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 15 mL, CON SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO. CAJA POR UN FRASCO GOTERO BLANCO DE PEBD POR 20 mL Y SUBTAPA TRANSPARENTE Y TAPA DE SEGURIDAD.
INDICACIONES:	COMO AGENTE NEUROLÉPTICO EN: O DELIRIOS Y ALUCINACIONES POR: O ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. O PARANOIA. O ESTADO CONFUSIONAL AGUDO, ALCOHOLISMO (SÍNDROME DE KORSAKOFF).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES** · ESTADO COMATOSO · SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC): DEPRESIÓN DEL SNC DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALCOHOL Y FÁRMACOS DEPRESIVOS · ENFERMEDAD DE PARKINSON · HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HALOPERIDOL · LESIÓN DE LOS GANGLIOS BASALES **ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO** MORTALIDAD SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA EN ENFERMOS PSIQUIÁTRICOS TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, ENTRE ELLOS HALOPERIDOL. LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TRATADA CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE. LOS ANÁLISIS DE DIECISIETE ENSAYOS CONTROLADOS MEDIANTE PLACEBO (DURACIÓN MODAL DE 10 SEMANAS), PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE TOMABAN FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, REVELARON UN RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO DE 1,6 A 1,7 VECES SUPERIOR AL RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON

PLACEBO. DURANTE EL TRANSCURSO DE UN ENSAYO TÍPICO CONTROLADO DE 10 SEMANAS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO FUE DE UN 4,5% FRENTE AL 2,6% EN EL GRUPO PLACEBO. AUNQUE LOS PACIENTES FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS, LA MAYORÍA DE LAS MUERTES RESULTARON SER DE NATURALEZA CARDIOVASCULAR (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, MUERTE SÚBITA) O INFECCIOSA (POR EJEMPLO, NEUMONÍA). ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE, AL IGUAL QUE SUCEDE CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES PUEDE AUMENTAR LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD. EL GRADO EN QUE SE PUEDE ATRIBUIR A LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS EL AUMENTO DE MORTALIDAD CONCLUIDO EN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN CONTRAPOSICIÓN CON ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, NO ESTÁ CLARO.

EFECTOS CARDIOVASCULARES

SE HAN REGISTRADO ALGUNOS CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES CON HALOPERIDOL, ASÍ COMO ALGUNOS CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA. PUEDEN DARSE CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO LA DOSIS ES ELEVADA Y EN PACIENTES PROPENSOS.

AL OBSERVARSE UNA PROLONGACIÓN DEL QT DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL, SE RECOMIENDA PRUDENCIA EN PACIENTES CON ESTADOS ASOCIADOS A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (SÍNDROME DEL INTERVALO QT, HIPOCALEMIA, ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS, FÁRMACOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT), ESPECIALMENTE SI HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL (CONSULTE INTERACCIONES). LAS DOSIS ELEVADAS (CONSULTE REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIS) O LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, EN PARTICULAR POR VÍA INTRAVENOSA, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES. CUANDO EL HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAVENOSA, DEBERÍA REALIZARSE UNA CONTINUA MONITORIZACIÓN MEDIANTE ECG, DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y DE DISRITMIAS CARDIACAS SEVERAS.

HALOPERIDOL INYECTABLE NO DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA.

TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS DE TAQUICARDIA E HIPOTENSIÓN EN PACIENTES OCASIONALES.

EVENTOS CEREBROVASCULARES

EN ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA, HUBO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. LOS ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN QUE COMPARARON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD EXPUESTOS A CUALQUIER ANTIPSICÓTICO CON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN AQUELLOS NO EXPUESTOS A DICHOS PRODUCTOS MEDICINALES REPORTARON UNA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES APROXIMADAMENTE 1,6 A 1,8 VECES MAYOR ENTRE LOS PACIENTES EXPUESTOS. ESTE INCREMENTO PUEDE SER MAYOR CON

TODAS LAS BUTIROFENONAS, INCLUYENDO HALOPERIDOL. SE DESCONOCE EL MECANISMO PARA ESTE RIESGO ELEVADO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO ELEVADO PARA OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. HALOPERIDOLSE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.

SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO

AL IGUAL QUE OCURRE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, HALOPERIDOL SE HA RELACIONADO CON EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: UNA RESPUESTA IDIOSINCRÁSICA RARA CARACTERIZADA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR GENERALIZADA, INESTABILIDAD AUTÓNOMA Y ALTERACIÓN DE LA CONSCIENCIA. LA HIPERTERMIA CONSTITUYE A MENUDO EL SIGNO INICIAL DE ESTE SÍNDROME. SE SUSPENDERÁ INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y SE ESTABLECERÁ UNA TERAPIA DE APOYO APROPIADA Y UNA CUIDADOSA OBSERVACIÓN.

DISQUINESIA TARDÍA

COMO OCURRE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, SE PUEDE PRESENTAR UNA DISQUINESIA TARDÍA EN ALGUNOS PACIENTES SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO PROLONGADO O DESPUÉS DE INTERRUMPIRLO. EL SÍNDROME SE CARACTERIZA PRINCIPALMENTE POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS DE LA LENGUA, EL ROSTRO, LA BOCA O LAS MANDÍBULAS. EN ALGUNOS PACIENTES, ESTAS MANIFESTACIONES PUEDEN SER DE CARÁCTER PERMANENTE. EL SÍNDROME PODRÍA ENMASCARARSE AL REANUDAR EL TRATAMIENTO, AL AUMENTAR LA DOSIS O AL ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO DIFERENTE. EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE LO ANTES POSIBLE.

SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES

COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN APARECER SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES DE TIPO TEMBLOR, RIGIDEZ, HIPERSALIVACIÓN, BRADIQUINESIA, ACATISIA Y DISTONÍA AGUDA.

EN ESTOS CASOS, SE PUEDEN PRESCRIBIR FÁRMACOS ANTIPARKINSONIANOS CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA, SEGÚN SEA NECESARIO, PERO NUNCA DE MODO PREVENTIVO. SI SE REQUIERE SIMULTÁNEAMENTE MEDICACIÓN ANTIPARKINSONIANA, PUEDE QUE SEA NECESARIO PROLONGARLA UNA VEZ RETIRADO HALOPERIDOL SI SU EXCRECIÓN FUERA MÁS RÁPIDA QUE LA DE HALOPERIDOL, CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN O LA AGRAVACIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES. EL MÉDICO DEBERÁ TENER PRESENTE EL POSIBLE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR CUANDO ADMINISTRE ANTICOLINÉRGICOS, INCLUYENDO AGENTES ANTIPARKINSONIANOS, EN COMBINACIÓN CON HALOPERIDOL

CRISIS/CONVULSIONES

SE HA SEÑALADO QUE HALOPERIDOL PUEDE DESENCADENAR ATAQUES. ASIMISMO, SE RECOMIENDA CAUTELA EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA U OTRAS ENFERMEDADES QUE PREDISPONEN A LAS CRISIS CONVULSIVAS (POR EJEMPLO, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y LESIONES CEREBRALES).

PROBLEMAS HEPATOBILIARES

COMO HALOPERIDOL SE METABOLIZA EN EL HÍGADO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS. SE CONOCEN CASOS AISLADOS DE ANOMALÍAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O HEPATITIS, HABITUALMENTE COLESTÁSICA.

PROBLEMAS DEL SISTEMA ENDOCRINO

LA TIROXINA PUEDE POTENCIAR LA TOXICIDAD DE HALOPERIDOL. EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO DEBE USARSE CON EL MÁXIMO CUIDADO

EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO Y SIEMPRE DEBERÁ IR ACOMPAÑADO DE UN TRATAMIENTO PARA MANTENER UNA ADECUADA FUNCIÓN TIROIDEA.
LOS EFECTOS HORMONALES DE LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS INCLUYEN LA HIPERPROLACTINEMIA, QUE A SU VEZ PUEDE PRODUCIR GALACTORREA, GINECOMASTIA Y OLIGORREA O AMENORREA. SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE HIPOGLUCEMIA Y DEL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE ADH.
TROMBOEMBOLISMO VENOSO
CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) HAN SIDO REPORTADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN FRECUENTEMENTE FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA (TEV), TODOS LOS FACTORES DE RIESGO PARA (TEV) DEBEN SER IDENTIFICADOS ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL Y ACCIONES PREVENTIVAS DEBEN SER TOMADAS.
CONSIDERACIONES ADICIONALES
EN CASOS DE ESQUIZOFRENIA, LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS PUEDE SER LENTA. ASÍ MISMO, AL SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN, ES POSIBLE QUE LOS SÍNTOMAS NO VUELVAN A MANIFESTARSE HASTA PASADAS VARIAS SEMANAS O MESES. TRAS LA SUSPENSIÓN REPENTINA DE DOSIS ALTAS DE ANTIPSICÓTICOS, SE HAN DESCRITO MUY RARAS VECES SÍNTOMAS AGUDOS DE ABSTINENCIA COMO NÁUSEAS, VÓMITOS E INSOMNIO. ASIMISMO, PUEDEN DARSE RECIDIVAS, Y SE RECOMIENDA UNA SUSPENSIÓN GRADUAL.
AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIPSICÓTICOS, CUANDO PREDOMINA LA DEPRESIÓN NO DEBE USARSE ÚNICAMENTE HALOPERIDOL. SE PUEDE COMBINAR CON ANTIDEPRESIVOS PARA TRATAR LOS CASOS EN QUE COEXISTAN LA DEPRESIÓN Y LA PSICOSIS

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO 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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2021021449 DE 1 de Junio de 2021
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.

EXPEDIENTE No.: 19974149
RADICACIÓN: 2017076623 **FECHA:** 01/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar los artes correspondientes al material de envase y empaque etiquetas y cajas e inserto allegados mediante respuesta auto radicado No. 20201174392 del 25/09/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural a tiempo de 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de iniciar 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/01 14:32:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia