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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015050347 de 14 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016686 para el producto GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA en la modalidad de importar y vender, a favor de EXELTIS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201257087 de 30/12/2020, el señor Juan Manuel Rosas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad EXELTIS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada la adición del acondicionador DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en Bogotá D.C.

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 3:

> *"ARTÍCULO 3o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y gases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse a la solicitud de renovación el certificado de venta libre vigente.*
>
> *(…)"*

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto se procede a otorgar la renovación por vía automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 4, dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

Que mediante escrito 20201257087 de 30/12/2020, el interesado allega solicitud de adición de la sociedad DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), 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. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

Uso Institucional Caja de cartón por 30 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Uso Institucional Caja de cartón por 60 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.
Uso Institucional Caja de cartón por 90 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.
Uso Institucional Caja de cartón por 120 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta fin de vida útil y en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, respectivamente.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.11.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016686-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	EXELTIS S.A.S. ubicado en la Carrera 9 No. 115 - 06, Ofc. 1004, Edf. Tierra Firme, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LEON FARMA S.A. ubicado en Polígono Industrial Navatejera, C/ La Vallina s/n, Villaquilambre - León, en España.
IMPORTADOR:	EXELTIS S.A.S., ubicado en la Carrera 9 No. 115 - 06, Ofc. 1004, Edf. Tierra Firme, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 A - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral / Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula blanda contiene PROGESTERONA MICRONIZADA 200,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	1P1036641000100 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESTAGENO) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 30. Caja de cartón por 30 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno. 1P1036641000105 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESTAGENO) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 60. Caja de cartón por 60 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno. 1P1036641000101 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESTAGENO) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 90. Caja de cartón por 90 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno. 1P1036641000102 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESTAGENO) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 120. Caja de cartón por 120 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.
MUESTRA MEDICA:	1P1036641000103 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESTAGENO) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 15. Caja de cartón por 1 blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas. 1P1036641000104 PROGESTERONA 200,0000 mg CAPSULAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL VAGINAL (GESTAGENO) CAPSULA 1,0000U / CAJA X 30. Caja de cartón por 2 blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Vía Oral: Trastornos ligados a una insuficiencia en progesterona. Menopausia: como complemento del tratamiento estrogénico en mujeres con útero intacto. Vía Vaginal: Reposición en progesterona durante el curso de déficits completos en mujeres ovarioprivadas, trasplante de óvulos. Suplemento de la fase luteal durante el curso de ciclos de fecundación in vitro. Suplementación de la fase luteal durante el curso de ciclos

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

espontáneos o inducidos. En caso de hipofertilidad o esterilidad primaria o secundaria por alteraciones en la ovulación. En casos de amenaza de aborto o prevención de abortos repetitivos por insuficiencia lútea.

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 ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida a la progesterona o sus ingredientes. Las cápsulas de progesterona contienen aceite de maní y nunca deben ser usadas por pacientes alérgicas. Tromboflebitis, trastornos tromboembólicos, apoplejía cerebral, o pacientes con una historia pasada con estas condiciones. Disfunción o enfermedad hepática severa. Malignidad sospechada o conocida en senos u órganos genitales. Sangrado vaginal no diagnosticado.

OBSERVACIONES: 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. 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, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase y empaque original a temperatura no mayor a 30º C.

EXPEDIENTE No.: 20077103

RADICACIÓN: 20201257087 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017052298 de 6 de Diciembre de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0016686**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA	LF16772A	30/08/2021	10.079	Caja de cartón por 30 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.
	LF18817A	30/10/2021	58	
	LF19423B	30/01/2022	159	Caja de cartón por 1 blíster en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas Muestra Médica.
	LF19426B	30/01/2022	3454	

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

RESOLUCIÓN No. 2021026350 DE 29 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

El material de empaque autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
GESTAGENO® 200 mg CÁPSULAS DE GELATINA BLANDA	Cajas plegadizas	7.500 (Und)	Caja de cartón por 30 cápsulas en blíster PVC/PE/PVDC/AL x 15 cápsulas cada uno.
	Aluminio X 15 Cápsulas	12 Kg	
	Aluminio X 15 Cápsulas	1.2 Kg	Muestra Médica

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.

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 29 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: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/29 11:05:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia