RESOLUCION Nro. 2023006959 del 24 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011546 de 30 de abril de 2008, el INVIMA oncedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-009469-R2 para el producto WINADEINE TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución 2018008201 del 26 de febrero de 2018 el Invima concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2018M-009469-R3 para fabricar y vender el producto WINADEINE TABLETAS, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2020016526 del 21 de mayo de 2020, el INVIMA aprobó la adición del acondicionador OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1,3 y 6 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolucion 2021036688 del 27 de Agosto de 2021, el INVIMA aprobo :
la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota - Cundinamarca y SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de Funza - Cundinamarca, como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20231044732 de fecha 2023/02/24 el Señor(a) MARCEL HIROSHI NOMOTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto WINADEINE® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231044732 de fecha 2023/02/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: WINADEINE® TABLETAS,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2023M-009469-R4

MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/09
TITULAR(ES):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A Ubicado en la Tr 23 N 97 - 63 P 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CRA 9 Nº 30-29, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACETAMINOFEN 325.00000 mg,CODEINA FOSFATO 8.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., ESTUCHE POR 10 TABLETAS, MUESTRA MEDICA: CAJA X 2 TABLETAS EN BLISTER , MUESTRA MEDICA: CAJA X 4 TABLETAS EN BLISTER, MUESTRA MEDIDA: CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER,
INDICACIONES:	EN TRASTORNOS DOLOROSOS COMO CEFALEAS, DISMENORREA, PROCESOS CON ALGIAS MUSCULOESQUELÉTICAS, MIALGIAS Y NEURALGIAS, EJERCE ACCIÓN ANTIPIRÉTICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	2.NUEVAS CONTRAINDICACIONES CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESTADOS ASMÁTICOS, PACIENTES METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS DE CYP2D6, PACIENTES CON TRAUMA CRÁNEO ENCEFÁLICO CON AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL; TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO, PARTO, Y LACTANCIA. NO ADMINISTRAR EN MENORES DE DOCE AÑOS. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS A ACETAMINOFÉN: NO SE DEBE UTILIZAR EN PACIENTES CON: O HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ACETAMINOFÉN, O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACIÓN. O DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA (POR EJEMPLO, DEBIDO A LA HEPATITIS) O DEFICIENCIA CONOCIDA DE GLUCOSA-6-FOSFATO-DESHIDROGENASA O CON SÍNDROME DE GILBERT. O DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS A CODEÍNA: O HIPERSENSIBILIDAD A LA CODEÍNA O EL USO DE CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN NIÑOS EN LOS QUE PUEDA EXISTIR UN COMPROMISO DE LA RESPIRACIÓN, COMO ES EL CASO DE TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, PATOLOGÍA RESPIRATORIA O CARDÍACA GRAVE, INFECCIONES PULMONARES O DE VÍAS AÉREAS SUPERIORES, TRAUMA MÚLTIPLE O AQUELLOS NIÑOS QUE HAYAN SIDO SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EXTENSOS. O LA CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS QUE VAYAN A SER INTERVENIDOS DE AMIGDALECTOMÍA Y/O ADENOIDECTOMÍA PARA EL MANEJO DEL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO, YA QUE ESTOS PACIENTES SON MÁS SUSCEPTIBLES DE DESARROLLAR REACCIONES ADVERSAS SERIAS Y POTENCIALMENTE MORTALES. O INSUFICIENCIA RESPIRATORIA O ATAQUE AGUDO DE ASMA O EN PACIENTES CONOCIDOS COMO METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS DE CYP2D6 O EN CASO DE PARTO INMINENTE O EN CASO DE RIESGO DE PARTO PREMATURO O MUJERES DURANTE LACTANCIA

3.NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, ASCITIS, TOXEMIA DEL EMBARAZO, SHOCK HIPOVOLÉMICO O SÉPTICO, SEVERA DEPRESIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO, EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERCAPNIA, ANOXIA, CONVULSIÓN, ALCOHOLISMO AGUDO, HIPOTIROIDISMO NO CONTROLADO, EPOC.

RELACIONADAS CON ACETAMINOFÉN

PUEDE OCURRIR HEPATOTOXICIDAD CON ACETAMINOFÉN INCLUSO EN DOSIS TERAPÉUTICAS, DESPUÉS DE UN TRATAMIENTO DE CORTA DURACIÓN Y EN PACIENTES SIN PRE-EXISTENCIAS DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA.

EL ACETAMINOFÉN DEBERÁ DARSE CON CUIDADO A PACIENTES QUE TIENEN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL; EL BRITISH NATIONAL FORMULARY (BNF) 61 RECOMIENDA EVITAR LAS DOSIS GRANDES EN PACIENTES QUE TIENEN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. TAMBIÉN DEBERÁ DARSE CON CUIDADO A LOS PACIENTES QUE TIENEN DEPENDENCIA DE ALCOHOL, MALNUTRICIÓN CRÓNICA, O DESHIDRATACIÓN. PUEDE OCURRIR HEPATOTOXICIDAD CON EL ACETAMINOFÉN AÚN EN DOSIS TERAPÉUTICAS, DESPUÉS DE PERÍODOS CORTOS DE TRATAMIENTO Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA PRE-EXISTENTE (VER SECCIÓN DE EVENTOS ADVERSOS). VER TAMBIÉN SECCIÓN DE INTERACCIONES. DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES QUE TENGAN UNA HIPERSENSIBILIDAD SUBYACENTE A LA ASPIRINA Y/O MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS AINES.

REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS:
SE HAN REPORTADO REACCIONES CUTÁNEAS QUE PUEDEN AMENAZAR LA VIDA COMO EL SÍNDROME DE STEVENS- JOHNSON (SSJ) Y LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) CON EL USO DE ACETAMÍNOFÉN. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS Y MONITOREAR DE CERCA LAS REACCIONES CUTÁNEAS. SI SE PRESENTAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SSJ Y NET (POR EJEMPLO RASH O ERUPCIÓN CUTÁNEA FRECUENTEMENTE CON AMPOLLAS O LESIONES EN MUCOSAS) LOS PACIENTES DEBEN SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO CON ACETAMINOFÉN Y CONSULTAR AL MÉDICO.

PARA EVITAR EL RIESGO DE SOBREDOSIFICACIÓN, SE DEBE REVISAR SI EL ACETAMINOFÉN ESTÁ AUSENTE DE OTROS MEDICAMENTOS TOMADOS CONCOMITANTEMENTE.

RELACIONADAS CON CODEÍNA

METABOLISMO DEL CYP2D6

LA CODEÍNA ES METABOLIZADA POR LA ENZIMA HEPÁTICA CYP2D6 EN MORFINA, SU METABOLITO ACTIVO. SI UN PACIENTE TIENE UNA DEFICIENCIA O CARECE COMPLETAMENTE DE ESTA ENZIMA, NO SE OBTENDRÁ UN EFECTO TERAPÉUTICO ADECUADO. LAS ESTIMACIONES INDICAN QUE HASTA EL 7% DE LA POBLACIÓN CAUCÁSICA PUEDE TENER ESTA DEFICIENCIA.

-METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS: EN METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS DE CODEÍNA / OPIOIDES, HAY UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR TOXICIDAD POR OPIOIDES AÚN A DOSIS BAJAS. LA PREVALENCIA DE METABOLIZADORES ULTRA-RÁPIDOS CYP2D6 DIFIERE DE ACUERDO AL GRUPO ÉTNICO Y RACIAL Y HA SIDO ESTIMADA EN 1.2%-2% EN ASIÁTICOS, 1%-6.5% EN CAUCÁSICOS, 3,4%-6,5% EN AFROAMERICANOS Y 29% EN AFRICANOS Y ETÍOPES.
LOS SÍNTOMAS DE LA INTOXICACIÓN POR OPIOIDES INCLUYEN NÁUSEAS, VÓMITO, CONSTIPACIÓN, PÉRDIDA DEL APETITO Y SOMNOLENCIA. EN LOS CASOS SEVEROS PUEDE INCLUIR SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN CIRCULATORIA Y DEPRESIÓN.

LA CODEÍNA NO ESTÁ RECOMENDADA PARA EL USO EN NIÑOS EN QUIENES LA FUNCIÓN RESPIRATORIA PUEDE ESTAR COMPROMETIDA.

-RIESGOS DE USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS:

EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES, INCLUYENDO CODEÍNA, CON BENZODIACEPINAS, PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. DEBIDO A ESTOS RIESGOS, SE RESERVA LA PRESCRIPCIÓN CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y BENZODIACEPINAS PARA USO EN PACIENTES EN QUIENES LAS OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVO SON INADECUADAS.

SI SE TOMA LA DECISIÓN DE PRESCRIBIR CONCOMITANTEMENTE CODEÍNA CON BENZODIACEPINAS, PRESCRIBIR LAS DOSIS MÍNIMAS EFECTIVAS Y UNA DURACIÓN MÍNIMA DEL USO CONCOMITANTE, CON ESTRECHO SEGUIMIENTO A LOS PACIENTES PARA SIGNOS Y SÍNTOMAS DE SEDACIÓN Y DEPRESIÓN RESPIRATORIA. VER INTERACCIONES.

LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.

EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.

EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LÍBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

- RIESGOS DE USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES Y ALCOHOL:

EL USO CONCOMITANTE DE OPIOIDES, INCLUYENDO CODEÍNA CON ALCOHOL PUEDE RESULTAR EN SEDACIÓN, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. EL USO CONCOMITANTE CON ALCOHOL NO ES RECOMENDADO. VER INTERACCIONES.

VER ADICIONALMENTE LAS CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES LISTADAS EN LA SECCIÓN DE ACETAMINOFÉN.

INFORMACION PARA EL PACIENTE:

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE CONSULTEN PRIMERO CON SU PROFESIONAL DE LA SALUD ANTES DE TOMAR CODEÍNA, SI ESTÁN TOMANDO UNA BENZODIAZEPINA (VER SECCIONES ADVERTENCIAS E INTERACCIONES.

PRECAUCIONES:
RELACIONADAS CON ACETAMINOFÉN

EL ACETAMINOFÉN NO DEBE TOMARSE DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO O EN DOSIS MAYORES, SIN CONSULTAR A UN MÉDICO U ODONTÓLOGO. SI HAY ALGUNA SOSPECHA, AUNQUE MODESTA, DE UNA SOBREDOSIS DE ACETAMINOFÉN, UN MÉDICO DEBE SER CONTACTADO INMEDIATAMENTE.

DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES QUE TENGAN UNA HIPERSENSIBILIDAD SUBYACENTE A LA ASPIRINA Y/O MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS AINES
DEBE UTILIZARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA EN PACIENTES CON:

ë INSUFICIENCIA HEPATOCELULAR LEVE A MODERADA
ë CONSUMO CRÓNICO DE ALCOHOL, INCLUIDO EL CESE RECIENTE DEL CONSUMO DE ALCOHOL.
ë INSUFICIENCIA RENAL SEVERA
ë BAJAS RESERVAS DE GLUTATIÓN
ë DEFICIENCIA DE GLUCOSA 6-FOSFATO DESHIDROGENASA
ë SÍNDROME DE GILBERT

RELACIONADAS CON CODEÍNA
SOLO DEBE SER UTILIZADO PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO MODERADO O SEVERO EN PACIENTES MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD, CUANDO NO SE CONSIDEREN ADECUADOS OTROS ANALGÉSICOS COMO EL PARACETAMOL O EL IBUPROFENO.
LA CODEÍNA DEBERÁ UTILIZARSE EN NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS A LA MENOR DOSIS EFICAZ Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LA DOSIS PODRÁ REPARTIRSE HASTA EN 4 TOMAS DIARIAS ADMINISTRADAS A INTERVALOS NO INFERIORES A 6 HORAS. LA DURACIÓN TOTAL DEL TRATAMIENTO DEBERÁ LIMITARSE A 3 DÍAS. SE DEBERÁ INFORMAR A LOS PACIENTES O SUS CUIDADORES PARA QUE CONSULTEN A SU MÉDICO SI AL

CABO DE LOS TRES DÍAS NO SE HA ALCANZADO ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DOLOR, O SI PRESENTAN SEÑALES DE ALARMA.

LA CODEÍNA NO SE RECOMIENDA EN NIÑOS DE 12 A 18 AÑOS DE EDAD CON FACTORES DE RIESGO QUE PUEDEN AUMENTAR SU SENSIBILIDAD A LOS EFECTOS DEPRESORES RESPIRATORIOS DE LA CODEÍNA. LOS FACTORES DE RIESGO INCLUYEN CONDICIONES ASOCIADAS CON LA HIPOVENTILACIÓN, COMO LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO, OBESIDAD Y ENFERMEDAD PULMONAR. EL USO PROLONGADO DE ANALGÉSICOS PARA ALIVIAR DOLORES DE CABEZA O MIGRAÑAS, ESPECIALMENTE A ALTAS DOSIS, PUEDE INDUCIR DOLORES DE CABEZA QUE NO DEBEN SER TRATADOS CON DOSIS INCREMENTADAS DEL FÁRMACO. EN ESTOS CASOS, EL ANALGÉSICO NO DEBE SEGUIR ADMINISTRÁNDOSE SIN SUPERVISIÓN MÉDICA.

LA CODEÍNA, CONSUMIDA EN DOSIS ALTAS Y DURANTE UN PERÍODO PROLONGADO, PUEDE CAUSAR ADICCIÓN. LA CODEÍNA TIENE UN POTENCIAL PRIMARIO DE DEPENDENCIA. LA TOLERANCIA, LA DEPENDENCIA PSICOLÓGICA Y FÍSICA SE DESARROLLAN CON EL USO PROLONGADO DE ALTAS DOSIS CON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN REPENTINA DEL FÁRMACO. EXISTE TOLERANCIA CRUZADA CON OTROS OPIOIDES. SE PUEDE ESPERAR RECAÍDAS RÁPIDAS EN PACIENTES CON DEPENDENCIA PRE-EXISTENTE DE OPIÁCEOS (INCLUYENDO AQUELLOS EN REMISIÓN). LA ADMINISTRACIÓN DEBE INTERRUMPIRSE GRADUALMENTE DESPUÉS DE TRATAMIENTOS PROLONGADOS.
SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ABUSO CON EL USO DE CODEÍNA, INCLUYENDO CASOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES. SE RECOMIENDA ESPECIAL PRECAUCIÓN PARA EL USO EN NIÑOS, ADOLESCENTES, ADULTOS JÓVENES Y EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE DROGAS Y / O ALCOHOL.
WINADEINE ® SÓLO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN RIESGO BENEFICIO

EN CASO DE:

'DEPENDENCIA A OPIOIDES
'CONSTIPACIÓN CRÓNICA
'CONDICIONES CON PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA Y TRAUMA CRANEAL. LA CODEÍNA PUEDE AUMENTAR LA PRESIÓN DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO Y PUEDE AUMENTAR EL EFECTO.
'DEPRESOR RESPIRATORIO. AL IGUAL QUE OTROS NARCÓTICOS, CAUSA REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN OSCURECER EL CURSO CLÍNICO DE LOS PACIENTES CON LESIÓN CEFÁLICA.
'CONCIENCIA DETERIORADA.
'FUNCIÓN RESPIRATORIA COMPROMETIDA (DEBIDO A ENFISEMA, CIFOSCOLIOSIS, OBESIDAD GRAVE) Y ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA CRÓNICA DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.
'LOS PACIENTES QUE HAN TENIDO UNA COLECISTECTOMÍA DEBEN SER TRATADOS CON PRECAUCIÓN. LA CONTRACCIÓN DEL ESFÍNTER DE ODDI PUEDE CAUSAR SÍNTOMAS PARECIDOS A LOS DEL INFARTO DE MIOCARDIO O INTENSIFICAR LOS SÍNTOMAS EN PACIENTES CON PANCREATITIS.
'UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS
'LA MONITORIZACIÓN DESPUÉS DE UN USO PROLONGADO DEBE INCLUIR HEMOGRAMA, FUNCIÓN HEPÁTICA Y FUNCIÓN RENAL.
'WINADEINE® DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN CIERTOS PACIENTES, COMO LOS QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA CARDÍACA, HEPÁTICA O RENAL Y EN CASOS DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, ESTENOSIS URETRAL, INSUFICIENCIA SUPRARRENAL (ENFERMEDAD DE ADDISON), HIPOTIROIDISMO, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, COLITIS ULCEROSA CRÓNICA, VESÍCULA BILIAR, CONDICIONES Y ENFERMEDADES QUE PRESENTAN UNA CAPACIDAD RESPIRATORIA REDUCIDA, COMO ENFISEMA, CIFOESCOLIOSIS Y OBESIDAD SEVERA.
'PACIENTES DE EDAD AVANZADA: LOS ANCIANOS PUEDEN SER MÁS SENSIBLES A LOS EFECTOS DE ESTE MEDICAMENTO, ESPECIALMENTE LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA; TAMBIÉN SON MÁS PROPENSOS A SUFRIR HIPERTROFIA, OBSTRUCCIÓN DE LA PRÓSTATA Y DETERIORO RENAL RELACIONADO CON LA EDAD Y TIENEN UNA MAYOR PROBABILIDAD DE EFECTOS INDESEABLES DEBIDO A LA RETENCIÓN URINARIA INDUCIDA POR OPIOIDES.

EMBARAZO

LOS RESULTADOS DE UN CASO DE ESTUDIO DE CONTROL SUGIEREN QUE PODRÍA HABER UN MAYOR RIESGO DE MALFORMACIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO EN LA DESCENDENCIA DE LAS MUJERES QUE

CONSUMIERON CODEÍNA DURANTE LOS PRIMEROS CUATRO MESES DE EMBARAZO. ESTE AUMENTO NO FUE ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO. LA EVIDENCIA DE OTRAS MALFORMACIONES TAMBIÉN SE INFORMA EN ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS SOBRE ANALGÉSICOS NARCÓTICOS, INCLUYENDO CODEÍNA.

LA CODEÍNA PUDE CAUSAR DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA EN NEONATOS NACIDOS DE MADRES QUE DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO CONSUMIERON CODEÍNA. POR ESTA RAZÓN COMO UNA MEDIDA DE PRECAUCIÓN, LA ADMINISTRACIÓN DE WINADEINE® SE DEBE EVITAR DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DEL EMBARAZO Y DURANTE EL PARTO. VER ESTAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PUNTUALES PARA ACETAMINOFÉN EN LA SECCIÓN ESPECÍFICA.

WINADEINE ® SÓLO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA SI EL BENEFICIO POTENCIAL JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. SI SE ADMINISTRA DURANTE EL EMBARAZO, DEBEN TENERSE EN CUENTA LAS PROPIEDADES MORFINOMIMÉTICAS DE LA CODEÍNA.

LACTANCIA

LA CODEÍNA Y EL ACETAMINOFÉN SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. LA CODEÍNA ES PARCIALMENTE METABOLIZADA POR EL CITOCROMO P4502D6 (CYP2D6) EN MORFINA, LA CUAL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. SI LAS PACIENTES SON METABOLIZADORAS ULTRARÁPIDAS DEL CYP2D6 PUEDE PRESENTARSE NIVELES MAYORES DE MORFINA EN LA LECHE MATERNA. ESTO PUEDE RESULTAR EN SÍNTOMAS DE TOXICIDAD POR OPIOIDES TANTO EN LA MADRE COMO EN EL NIÑO AMAMANTADO. EVENTOS ADVERSOS QUE AMENACEN LA VIDA O MUERTE NEONATAL PUEDEN OCURRIR AÚN A DOSIS TERAPÉUTICAS. WINADEINE ® ESTÁN CONTRAINDICADOS EN LA LACTANCIA.

CONDUCIR UN VEHÍCULO O REALIZAR OTRAS TAREAS PELIGROSAS
WINADEINE PUEDE CAUSAR SOMNOLENCIA, ALTERACIONES DE LA COORDINACIÓN VISOMOTORA Y AGUDEZA VISUAL QUE AFECTAN LA CAPACIDAD MENTAL Y / O FÍSICA NECESARIA PARA EL DESEMPEÑO DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS, COMO CONDUCIR VEHÍCULOS O USAR MÁQUINAS.

SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN O USEN MÁQUINAS SI SE SIENTEN CANSADOS HASTA QUE SE DEMUESTRE QUE LA CAPACIDAD DE REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO SE HA VISTO AFECTADA

N O T A D E 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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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.

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 27363 **RADICACION:** 20231044732 **FECHA:** 2023/02/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Febrero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/24 12:50:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022026031 del 2 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033543 del 14 de noviembre del 2012, el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013764 por el término de cinco (5) años para el producto WINDOL FORTE TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SALUSPHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017032334 DE 8 de Agosto de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0013764-R1, para el producto NODOL® FORTE TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018007685 de 22 de febrero de 2018 el Invima aprobó de forma simplificada: cambio de marca a NODOL_FORTE.
-Los artes del producto, serán en adelante los allegados mediante escrito No. 20181027064 radicado el 14/02/2018, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y reemplazando las anteriores incluidas en el Registro Sanitario.

Que el INVIMA mediante Resolución 2020007892 expedida el 02 de marzo de 2020 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017032334 del 08/08/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR la adición de las siguientes presentaciones comerciales para el producto en mención:

'Caja por 300 tabletas en blíster de PVC transparente/aluminio lacado por 10 tabletas.
'Caja por 500 tabletas en blíster de PVC transparente/aluminio lacado por 10 tabletas.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018007685 del 22/02/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que el INVIMA a través de Resolución 2021017100 del 10 de mayo del 2021 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017032334 de 08/08/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La actualización de contraindicaciones, advertencias y precauciones del producto en mención.

2. Los artes de material de empaque (inserto) allegado con Radicado No. 20201236686 de 10/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia del expediente

Que mediante radicado No. 20221170272 de fecha 2022/08/02 el Señor(a) HERNANDO SEPULVEDA GARCIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto NODOL® FORTE TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221170272 de fecha 2022/08/02 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis

química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NODOL® FORTE TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0013764-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/25
TITULAR(ES):	SALUSPHARMA LABS S.A.S. Ubicado en la Carrera 36 No. 25 A - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	NUTRI MACK S.A.S. Ubicado en la CALLE 71 A No. 29 C 21, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACETAMINOFEN 325.00000 mg,CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATO 30.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO., CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 300 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 500 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.,
INDICACIONES:	ANALGESICO MODERADAMENTE NARCOTICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, ESTADOS ASMÁTICOS, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL, NO ADMINISTRARSE EN MENORES DE 7 AÑOS, ASCITIS, TOXEMIA DEL EMBARAZO, SHOCK HIPOVOLÉMICO O SÉPTICO, DEPRESIÓN SEVERA DEL SISTEMA NERVIOSO, EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERCAPNIA, ANOXIA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, CONVULSIÓN, ALCOHOLISMO AGUDO, HIPOTIROIDISMO, ASMA, EPOC. EL USO DE CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN NIÑOS EN LOS QUE PUEDA EXISTIR UN COMPROMISO DE LA RESPIRACIÓN COMO ES EL CASO DE TRASTORNOS NEUROMUSCULARES, PATOLOGÍA RESPIRATORIA O CARDIACA GRAVE, INFECCIONES PULMONARES O DE VÍAS AÉREAS SUPERIORES, TRAUMA MÚLTIPLE O AQUELLOS NIÑOS QUE HAYA SIDO SOMETIDOS A PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EXTENSOS. LA CODEÍNA SE CONTRAINDICA EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS QUE VAYAN A SER INTERVENIDOS DE AMIGDALECTOMÍA/ADENOIDECTOMÍA PARA EL MANEJO DEL SÍNDROME DE APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO. MUJERES DURANTE LA LACTANCIA. SOLO DEBEN SER UTILIZADOS PARA EL TRATAMIENTO DEL DOLOR AGUDO MODERADO A SEVERO EN PACIENTES MAYORES DE 12 AÑOS DE EDAD, CUANDO NO SE CONSIDEREN ADECUADOS OTROS ANALGÉSICOS COMO

PARACETAMOL O EL IBUPROFENO.
LA CODEÍNA DEBERÁ SER UTILIZARSE EN NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS A LA MENOR DOSIS EFICAZ Y DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE, LA DOSIS PODRÁ REPARTIRSE HASTA EN 4 TOMAS DIARIAS, ADMINISTRADAS A INTERVALOS NO INFERIORES A 6 HORAS, LA DURACIÓN TOTAL DEL TRATAMIENTO DEBERÁ LIMITARSE A 3 DÍAS. SE DEBERÁ INFORMAR A LOS PACIENTES O SUS CUIDADORES PARA QUE CONSULTEN A SU MÉDICO SI AL CABO DE LOS TRES DÍAS NO SE HA ALCANZADO ALIVIO SINTOMÁTICO DEL DOLOR O SI PRESENTAN SEÑALES DE ALARMA.
LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.
EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.
LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICO.
EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL.
EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

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

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE AUTORIZADO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20046741 **RADICACION:** 20221170272 **FECHA:** 2022/08/02

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/02 19:15:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCIÓN No. 2025002541 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231196193 de 25/07/2023, el señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACETAMINOFEN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20241039398 de 20/02/2024, el interesado presento desistimiento a la visita en planta para la solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto ACETAMINOFEN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante auto No 2024004742 de 26/03/2024, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, solicitó aclarar y complementar la información inicialmente allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a:

1. Resultados de los controles para el producto terminado: Impurezas Elementales.
2. Resultados de los controles para el producto terminado: Solventes residuales.
3. Estudios de estabilidad.
4. Artes por posología.

Que mediante escrito No. 20241144000 de 12/06/2024, el señor Hernando Sepúlveda García, actuando como Representante Legal de la Sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., allegó respuesta al auto antes mencionado, documento en el que adjunta las artes declarando el nombre del producto como DOLOCALM EXTRA.

Que mediante escrito radicado No. 20241286233 de 6/11/2024, el interesado allegó información adicional en el sentido de solicitar cambio en la denominación del producto a NODOCALM EXTRA TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20231196193 de 25/07/2023, alcances al radicado No. 20241039398 de 20/02/2024, 20241286233 de 06/11/2024, respuesta la auto radicado No. 20241144000 de 12/06/2024, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, mediante Resolución No. 2022025342 de 29/07/2022, el INVIMA concedió Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento NUTRI MACK S.A.S, ubicado en la Calle 71 A Nro. 29 C-21 en Bogotá D.C., en la cual se evidencia que tiene certificadas las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia (TABLETAS RECUBERTAS), con vigencia hasta el 2/09/2025.

Que inicialmente la solicitud de Registro Sanitario el interesado la efectuó bajo denominación del producto como genérica, es decir, ACETAMINOFÉN 325 mg + HIDROCODONA BITARTRATO 7,5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, no obstante, como respuesta al auto radicada con No. 20241144000 de 12/06/2024, el interesado realizó cambio respecto a la denominación del producto, pasando de nombre genérico a marca, así: DOLOCALM EXTRA.

Que mediante escrito radicado No. 20241286233 de 6/11/2024, el interesado solicitó cambio de nombre del producto, pasando de DOLOCALM EXTRA a: NODOCALM EXTRA TABLETAS.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20241286233 de 06/11/2024, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto escrito radicado bajo No. 20241286233 de 06/11/2024, se acoge de una manera literal al concepto de Comisión Revisora según acta No. 07 del año 2018 numeral 3.1.4.1

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 2 lotes en la presentación

RESOLUCIÓN No. 2025002541 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

solicitada en los tiempos 0,3, 6 9 y 12 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.3.0.0 N30 acta de comisión revisora No. 07 del año 2018 numeral 3.1.4.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -	Conceder REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO:	NODOCALM ® EXTRA-TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2025M-0021729**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUS PHARMA LABS S.A.S., ubicado en la Carrera 57 No. 70 C - 29 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S., ubicado en la Calle 71 A No. 29 C - 21 en Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE ACETAMINOFEN 325 mg E HIDROCODONA BITARTRATO 10 mg.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 5 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U, CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER EN ALUMINIO PVC/PVDC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DEL DOLOR MODERADO A MODERADAMENTE SEVERO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. LOS PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A OTROS OPIOIDES PUEDEN EXHIBIR SENSIBILIDAD CRUZADA A LA HIDROCODONA. NO EXISTEN ESTUDIOS ADECUADOS NI BIEN CONTROLADOS DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA, POR LO CUAL SE CONTRAINDICA SU ADMINISTRACIÓN EN ESTAS SITUACIONES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: - AL IGUAL QUE OCURRE CON CUALQUIER AGENTE NARCÓTICO, LAS TABLETAS DE

RESOLUCIÓN No. 2025002541 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS O PACIENTES DEBILITADOS Y AQUELLOS CON IMPEDIMENTO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, HIPOTIROIDISMO, ENFERMEDAD DE ADDISON, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O CONSTRICCIÓN URETRAL. - REFLEJO DE LA TOS: HIDROCODONA SUPRIME EL REFLEJO DE LA TOS; COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE UTILICEN EN POSTOPERATORIOS Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR. - SI EL PACIENTE ES ALÉRGICO A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES O SI DESARROLLA SIGNOS DE ALERGIA TALES COMO RASH O DIFICULTAD PARA RESPIRAR, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ACUDIR DE MANERA INMEDIATA AL MÉDICO. - HIDROCODONA, COMO TODOS LOS NARCÓTICOS, PUEDE IMPEDIR LAS CAPACIDADES MENTAL Y/O FÍSICA REQUERIDAS PARA EL DESEMPEÑO DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS TALES COMO CONDUCIR UN VEHÍCULO U OPERAR MÁQUINAS. NO SE RECOMIENDA REALIZAR NINGUNA DE ESTAS ACTIVIDADES (U OTRAS SIMILARES), MIENTRAS SE ENCUENTRE BAJO TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO O EN CASO NECESARIO, SE DEBEN TOMAR LAS PRECAUCIONES NECESARIAS. EL CONSUMO DE ALCOHOL O DE OTRAS SUSTANCIAS O MEDICAMENTOS QUE TENGAN EFECTO DEPRESOR SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) PUEDEN INCREMENTAR ESTE EFECTO CUANDO SE COMBINAN CON ESTE PRODUCTO, POR LO CUAL DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE ESTAS SUSTANCIAS. - HIDROCODONA PUEDE GENERAR HÁBITO. LOS PACIENTES DEBEN TOMAR EL MEDICAMENTO SOLAMENTE POR EL PERÍODO PRESCRITO, EN LAS CANTIDADES PRESCRITAS, Y DE FORMA NO MÁS FRECUENTE A LA ORDENADA. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA, SE RECOMIENDA HACER VIGILANCIA Y/O MONITORIZACIÓN DE LOS EFECTOS DE LA TERAPIA, INCLUYENDO POR EJEMPLO PRUEBAS PERIÓDICAS DE CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O HEPÁTICA. - LOS PACIENTES QUE RECIBEN OTROS NARCÓTICOS, ANTIHISTAMÍNICOS, ANTIPSICÓTICOS, AGENTES ANSIOLÍTICOS U OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC) (INCLUYENDO ALCOHOL) DE FORMA CONCOMITANTE CON HIDROCODONA, PUEDEN PRESENTAR UNA DEPRESIÓN MAYOR DEL SNC. CUANDO SE CONTEMPLA TERAPIA COMBINADA, LA DOSIS DE UNO O AMBOS AGENTES DEBEN REDUCIRSE. - ACETAMINOFÉN PUEDE PRODUCIR RESULTADOS FALSOS POSITIVOS PARA EVALUACIONES DEL ÁCIDO 5-HIDROXIINDOLACÉTICO URINARIO. - AÚN NO SE DISPONE DE DATOS O ESTUDIOS CONCLUYENTES ADECUADOS QUE PERMITAN DETERMINAR SI HIDROCODONA O ACETAMINOFÉN TIENEN ALGÚN POTENCIAL PARA CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS O IMPEDIMENTO DE LA FERTILIDAD. - BEBÉS QUE NACIERON DE MADRES QUE HABÍAN TOMADO OPIOIDES REGULARMENTE ANTES DEL PARTO SERÍAN FÍSICAMENTE DEPENDIENTES. LOS SIGNOS DE ABSTINENCIA INCLUYEN IRRITABILIDAD Y LLANTO EXCESIVO, TEMBLORES, REFLEJOS HIPERACTIVOS, TASA RESPIRATORIA INCREMENTADA, HECES INCREMENTADAS, ESTORNUDOS, BOSTEZOS, VÓMITO Y FIEBRE. - COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO A LA MADRE POCO ANTES DEL PARTO PUEDE RESULTAR EN ALGÚN GRADO DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA EN EL NEONATO, ESPECIALMENTE SI SE UTILIZAN DOSIS ALTAS. USO GERIÁTRICO: HIDROCODONA PUEDE CAUSAR CONFUSIÓN E INCREMENTO DE LA SEDACIÓN EN LOS ANCIANOS. EN GENERAL, LA SELECCIÓN DE DOSIS PARA UN PACIENTE DE EDAD AVANZADA DEBERÍA SER CAUTELOSA, USUALMENTE COMENZANDO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS DEL RANGO DE DOSIFICACIÓN Y MANTENIENDO UNA MONITORIZACIÓN CONTINUA. - HIDROCODONA Y LOS PRINCIPALES

RESOLUCIÓN No. 2025002541 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

METABOLITOS DE ACETAMINOFÉN SE EXCRETAN SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN. POR LO ANTERIOR, EL RIESGO DE REACCIONES TÓXICAS PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL, COMO CONSECUENCIA DE LA ACUMULACIÓN DEL COMPUESTO ORIGINAL Y/O SUS METABOLITOS EN EL PLASMA. - ACETAMINOFÉN SE HA ASOCIADO CON CASOS DE FALLA HEPÁTICA AGUDA, ALGUNAS VECES RESULTANDO EN TRASPLANTE DE HÍGADO Y MUERTE. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE DAÑO HEPÁTICO SE ASOCIAN CON EL USO DE ACETAMINOFÉN EN DOSIS QUE EXCEDEN LOS 4000 MG POR DÍA, Y FRECUENTEMENTE INVOLUCRAN MÁS DE UN PRODUCTO QUE CONTIENE ACETAMINOFÉN. EL RIESGO DE FALLA HEPÁTICA AGUDA ES MAYOR EN INDIVIDUOS CON ENFERMEDAD HEPÁTICA - SUBYACENTE Y EN INDIVIDUOS QUE INGIEREN ALCOHOL MIENTRAS TOMAN ACETAMINOFÉN. - SE HAN PRESENTADO INFORMES DE HIPERSENSIBILIDAD Y ANAFILAXIS (REACCIONES ALÉRGICAS SEVERAS) ASOCIADOS CON EL USO DE ACETAMINOFÉN. SEÑALES CRÍTICAS INCLUYEN INFLAMACIÓN DE LA CARA, BOCA Y GARGANTA, DIFICULTAD RESPIRATORIA, URTICARIA, RASH, PRURITO Y VÓMITO. EN CASO DE PRESENTARSE O SOSPECHARSE ALGUNO DE ESTOS SIGNOS O SÍNTOMAS, LAS TABLETAS DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBERÁN SER INMEDIATAMENTE SUSPENDIDAS Y DEBERÁ BUSCAR CUIDADO MÉDICO. - EN PACIENTES SENSIBLES O EN AQUELLOS QUE HAYAN INGERIDO DOSIS ALTAS, HIDROCODONA PUEDE PRODUCIR DEPRESIÓN RESPIRATORIA RELACIONADA CON LA DOSIS POR LA ACCIÓN DIRECTA SOBRE EL TALLO CEREBRAL CENTRO RESPIRATORIO DEL CUERPO. HIDROCODONA TAMBIÉN PUEDE AFECTAR EL CENTRO QUE CONTROLA EL RITMO RESPIRATORIO, Y PUEDE PRODUCIR RESPIRACIÓN IRREGULAR Y/O PERIÓDICA. LOS EFECTOS DEPRESORES RESPIRATORIOS DE LOS NARCÓTICOS Y SU CAPACIDAD PARA ELEVAR LA PRESIÓN DEL FLUIDO CEREBROESPINAL PUEDEN AUMENTARSE MARCADAMENTE EN PRESENCIA DE TRAUMA O DAÑO CRANEANO, OTRAS LESIONES INTRACRANEALES O UN INCREMENTO PREEXISTENTE EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL. ADICIONALMENTE, LOS NARCÓTICOS PRODUCEN REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDEN ENMASCARAR EL CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON ALTERACIÓN O ENFERMEDAD CEREBRAL. LA ADMINISTRACIÓN DE NARCÓTICOS PUEDE ENMASCARAR EL DIAGNÓSTICO O CURSO CLÍNICO DE PACIENTES CON CONDICIONES ABDOMINALES AGUDAS. - ADICIONALMENTE, SE PODRÍA GENERAR UN MAL USO Y/O ABUSO. HIDROCODONA SE CLASIFICA COMO UNA SUSTANCIA CONTROLADA. LOS AGONISTAS OPIOIDES TIENEN EL POTENCIAL DE ABUSO Y SON BUSCADOS POR TOXICÓMANOS. ADEMÁS, LAS PERSONAS CON ENFERMEDADES ADICTIVAS, ESTÁN SUJETOS A DESVIACIÓN O MAL USO.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER 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 CON 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 LA NORMATIVIDAD VIGENTE. LAS

RESOLUCIÓN No. 2025002541 DE 23 de Enero de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011.

	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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR AS TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES
EXPEDIENTE NO.:	20259437
RADICACIÓN NO.:	20231196193

ARTICULO SEGUNDO.- **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) e inserto allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20241286233 de 06/11/2024, Como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses. Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados una vez concluidos. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO CUARTO.- **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario 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, 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 23 de enero de 2025.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2025/01/24 14:24:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTORA TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: jespinosar Revisó: jmartinezma

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

RESOLUCIÓN No. 2019040450 DE 13 de Septiembre de 2019
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. 2017045280 del 03/04/2017, el Señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S, con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NODOLPLUS®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No.2018015058, de fecha 28/11/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Nombre del producto, resumen de la información farmacológica, allegar los IUM para las presentaciones comerciales, composición del producto, patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre materias primas, especificaciones de producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas de envases y empaques, estabilidad y contratos con los laboratorios de control de calidad.

Que mediante escrito No. 20181257358 del 14/12/2018, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2019008649 del 11/03/2019 el INVIMA negó la solicitud de Registro Sanitario para el producto NODOLPLUS®.

Que mediante radicado No. 20191054390 del 26/03/2019, la señora CLAUDIA CONSTANZA SIERRA CAMACHO, actuando en calidad de apoderada judicial de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S, presentó recurso de reposición a la resolución de negación No. 2019008649 del 11/03/2019 y adjunta la información técnico legal satisfactoria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017045280 del 03/04/2017, respuesta al auto radicado No. 2017045280 del 14/12/2018 y soportes técnicos legales allegados mediante radicado No. 2017045280 del 26/03/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca NODOLPLUS® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad SALUSPHARMA

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante NUTRI MACK S.A.S ubicado en la Cll 71A No 29 C – 21 BOGOTA D.C, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/07/2021 conforme a la Resolución No.2018027761 de 04/07/2018.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales, presentados mediante escrito No. 20181257358 de 14/12/2018 y los artes del blister allegados mediante radicado No: 20191054390 del 26/03/2019 cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y el inserto cumple con el acta de Comisión Revisora No. 36 de 2013, numeral 3.1.6.1 por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.3.0.0.N30, Acta de Comisión Revisora No 36 de 2013, numeral 3.1.6.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NODOLPLUS®
IUM SEGUNDO NIVEL: 2H1005991004

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

RESOLUCIÓN No. 2019040450 DE 13 de Septiembre de 2019
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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019282
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en Cra 36 No 25A – 34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en Cll 71A No 29 C – 21 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene ACETAMINOFEN 325 mg; HIDROCODONA BITARTRATO, EQUIVALENTE A HIDROCODONA 5 mg.
PRESENTACIÓN	COMERCIAL: CAJA POR 10 TABLETAS CONTENIENDO 1 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO. IUM 2H1005991004100 CAJA POR 20 TABLETAS CONTENIENDO 2 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO. IUM 2H1005991004101 CAJA POR 30 TABLETAS CONTENIENDO 3 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO. IUM 2H1005991004102 CAJA POR 60 TABLETAS CONTENIENDO 6 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO. IUM 2H1005991004103 CAJA POR 90 TABLETAS CONTENIENDO 9 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO. IUM 2H1005991004104 CAJA POR 100 TABLETAS CONTENIENDO 10 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO. IUM 2H1005991004105
INDICACIONES:	LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE INDICAN PARA EL ALIVIO DE DOLOR MODERADO HASTA MODERADAMENTE SEVERO.
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:	CONTRAINDICACIONES: ESTE PRODUCTO NO DEBERÁ ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A LA HIDROCODONA O ACETAMINOFÉN. LOS PACIENTES QUE CONOCEN COMO HIPERSENSIBLES A OTROS OPIOIDES PUEDEN EXHIBIR SENSIBILIDAD CRUZADA A LA HIDROCODONA. PRECAUCIONES: GENERAL PACIENTES DE RIESGO ESPECIAL - COMO CON CUALQUIER AGENTE ANALGÉSICO NARCÓTICO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBERÍAN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS O PACIENTES DEBILITADOS Y AQUELLOS CON IMPEDIMENTO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, HIPOTIROIDISMO, ENFERMEDAD DE ADDISON, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O CONSTRICCIÓN URETRAL. DEBE SEGUIRSE LAS PRECAUCIONES RECOMENDADAS Y LA POSIBILIDAD DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEBE TENERSE PRESENTE. REFLEJO DE LA TOS - HIDROCODONA SUPRIME EL REFLEJO DE LA TOS; COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE UTILICEN EN POSTOPERATORIOS Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR.

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

RESOLUCIÓN No. 2019040450 DE 13 de Septiembre de 2019
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.

OBSERVACIONES:	INFORMACIÓN PARA PACIENTES / CUIDADORES: *NO TOME TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN USP SI USTED ES ALÉRGICO A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES. *SI DESARROLLA SIGNOS DE ALERGIA TALES COMO SARPULLIDO O DIFICULTAD PARA RESPIRAR SUSPENDA LA TOMA DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN USP Y ACUDA DE MANERA INMEDIATA AL MÉDICO TRATANTE. NO TOME MÁS DE 4000 MILIGRAMOS DE ACETAMINOFÉN POR DÍA. LLAME A SU MÉDICO SI TOMÓ MÁS DE LA DOSIS RECOMENDADA. HIDROCODONA, COMO TODOS LOS NARCÓTICOS, PUEDE IMPEDIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICAS REQUERIDAS PARA EL DESEMPEÑO DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS TALES COMO CONDUCIR UN AUTO U OPERAR MÁQUINAS; SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES EN CASO DE REALIZAR ALGUNA DE ESTAS ACTIVIDADES. EL CONSUMO DE ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SNC PUEDEN PRODUCIR UNA DEPRESIÓN DEL SNC ADICTIVA, CUANDO SE COMBINAN CON ESTE PRODUCTO, POR LO CUAL DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE ESTAS SUSTANCIAS. HIDROCODONA PUEDE GENERAR HÁBITO. LOS PACIENTES DEBERÍAN TOMAR EL MEDICAMENTO SOLAMENTE POR EL PERÍODO PRESCRITO, EN LAS CANTIDADES PRESCRITAS, Y NO DE FORMA MÁS FRECUENTE A LA ORDENADA. ADVERTENCIAS LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICOS. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 FABRICACION
CONDICIONES DE	

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019040450 DE 13 de Septiembre de 2019
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.

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20125451
RADICACIÓN No.:	2017045280

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de empaque y envase e inserto del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20181257358 de 14/12/2018 y los artes del blister allegados mediante radicado No: 20191054390 del 26/03/2019 como único diseño y las presentaciones comerciales. Los artes del inserto y el material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

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, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5 %HR) y estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40+/-2°C) (75+/-5 %HR). 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: 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 13 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 SEP 2019

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: asanchezv Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-09-13 10:49:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NODOLPLUS®					
Expediente:	20125451	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019282**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/09/13	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.3.0.0.N30 ACTA 36 2013 NUM 3,1,6,1,		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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."					

Indicaciones

ALIVIO DEL DOLOR AGUDO DE INTENSIDAD MODERADA A SEVERA. ALIVIO DE AGUDIZACIONES DE DOLOR CRÓNICO DE INTENSIDAD DE MODERADA A SEVERA, COMO TRATAMIENTO A CORTO PLAZO.

Nota 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

CONTRAINDICACIONES: ESTE PRODUCTO NO DEBERÁ ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A LA HIDROCODONA O ACETAMINOFÉN. LOS PACIENTES QUE CONOCEN COMO HIPERSENSIBLES A OTROS OPIOIDES PUEDEN EXHIBIR SENSIBILIDAD CRUZADA A LA HIDROCODONA. PRECAUCIONES: GENERAL PACIENTES DE RIESGO ESPECIAL - COMO CON CUALQUIER AGENTE ANALGÉSICO NARCÓTICO, LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN DEBERÍAN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS O PACIENTES DEBILITADOS Y AQUELLOS CON IMPEDIMENTO SEVERO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, HIPOTIROIDISMO, ENFERMEDAD DE ADDISON, HIPERTROFIA PROSTÁTICA O CONSTRICCIÓN URETRAL. DEBE SEGUIRSE LAS PRECAUCIONES RECOMENDADAS Y LA POSIBILIDAD DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA DEBE TENERSE PRESENTE. REFLEJO DE LA TOS - HIDROCODONA SUPRIME EL REFLEJO DE LA TOS; COMO CON TODOS LOS NARCÓTICOS, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN CUANDO LAS TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN SE UTILICEN EN POSTOPERATORIOS Y EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR. INFORMACIÓN PARA PACIENTES / CUIDADORES O NO TOME TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN USP SI USTED ES ALÉRGICO A CUALQUIERA DE SUS INGREDIENTES. O SI DESARROLLA SIGNOS DE ALERGIA TALES COMO SARPULLIDO O DIFICULTAD PARA RESPIRAR SUSPENDA LA TOMA DE TABLETAS DE BITARTRATO DE HIDROCODONA Y ACETAMINOFÉN USP Y ACUDA DE MANERA INMEDIATA AL MÉDICO TRATANTE. NO TOME MÁS DE 4000 MILIGRAMOS DE ACETAMINOFÉN POR DÍA. LLAME A SU MÉDICO SI TOMÓ MÁS DE LA DOSIS RECOMENDADA. HIDROCODONA, COMO TODOS LOS NARCÓTICOS, PUEDE IMPEDIR LA CAPACIDAD MENTAL Y/O FÍSICAS REQUERIDAS PARA EL DESEMPEÑO DE TAREAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS TALES COMO CONDUCIR UN AUTO U OPERAR MÁQUINAS; SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES EN CASO DE REALIZAR ALGUNA DE ESTAS ACTIVIDADES. EL CONSUMO DE ALCOHOL Y OTROS DEPRESORES DEL SNC PUEDEN PRODUCIR UNA DEPRESIÓN DEL SNC ADICTIVA, CUANDO SE COMBINAN CON ESTE PRODUCTO, POR LO CUAL DEBE EVITARSE LA COMBINACIÓN DE ESTAS SUSTANCIAS. HIDROCODONA PUEDE GENERAR HÁBITO. LOS PACIENTES DEBERÍAN TOMAR EL MEDICAMENTO SOLAMENTE POR EL PERÍODO PRESCRITO, EN LAS CANTIDADES PRESCRITAS, Y NO DE FORMA MÁS FRECUENTE A LA ORDENADA. ADVERTENCIAS LOS OPIOIDES PUEDEN INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS COMO ANTIDEPRESIVOS Y ANALGÉSICOS INDICADOS EN EL MANEJO DE LA MIGRAÑA, CAUSANDO UNA GRAVE REACCIÓN DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL CONOCIDA COMO SÍNDROME SEROTONINÉRGICOS. EL USO DE OPIOIDES PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. EL USO CRÓNICO DE OPIOIDES PUEDE PRODUCIR DISMINUCIÓN DE LA LIBIDO, IMPOTENCIA O INFERTILIDAD.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS, CONTENIDO 1 BLÍSTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2018/05/11	Activo	2019/03/13	0
2	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS, CONTENIENDO 2 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO	2018/05/11	Activo	2019/03/13	0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS, CONTENIENDO 3 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO	2018/05/11	Activo	2019/03/13	0
4	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS, CONTENIENDO 6 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO	2018/05/11	Activo	2019/03/13	0
5	0247	U	90.00	CAJA POR 90 TABLETAS, CONTENIENDO 9 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO	2018/05/11	Activo	2019/03/13	0
6	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS, CONTENIENDO 10 BLISTER PVC-ALUMINIO CON 10 TABLETAS CADA UNO	2018/05/11	Activo	2019/03/13	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N02BE71	PARACETAMOL, COMBINACIONES CON PSICOLECTICOS	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICO	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS	ANUIDAS
N02BE71	PARACETAMOL, COMBINACIONES CON PSICOLECTICOS	SISTEMA NERVIOSO	ANALGESICOS	OTROS ANALGESICOS Y ANTIPIRETICOS	ANUIDAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACETAMINOFEN	325.00000	mg
2	HIDROCODONA BITARTRATO EQUIVALENTE A HIDROCODONA	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	SALUS PHARMA LABS S.A.S.	CARRERA 57 N° 70C - 29 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	NUTRI MACK S.A.S.	Calle 71A No. 29C - 21 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021038935 DE 9 de Septiembre 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 No. 2015045779 de 13 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016560 para el producto DOLOFF® 7,5-325 TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201258041 de 30/12/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C. solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DOLOFF® 7,5-325 TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR 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 LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
- El cambio en la nomenclatura del fabricante del microgranulo M/S GRANULES INDIA LIMITED:
  De: Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Quthbullapur Mandal, Rnga Reddy District Telangan, en India
  A: Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500043, Telangan, en India.
- La eliminación de presentaciones comerciales: Uso Institucional.
- La aprobación de artes.
- Los IUM para las presentaciones aprobadas.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021038935 DE 9 de Septiembre 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.

Que mediante escrito 20201258041 de 30/12/2020, el interesado allega solicitud de:

- Adición de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto objeto de estudio.
- Cambio en la nomenclatura de la sociedad fabricante del microgranulo M/S GRANULES INDIA LIMITED a: Sy. No. 160/A 161/E & 174/A Gagillapur Villaje, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500043, Telangan, en India.
- La eliminación de presentaciones comerciales uso institucional:
  Caja plegadiza por 7, 14, 28 tabletas en blíster por 7 tabletas en PVC/PVDC transparente/Aluminio.
  Caja plegadiza por 10, 20, 30, 90, 100 tabletas en blíster por 10 tabletas en PVC/PVDC transparente/ Aluminio.
  - La aprobación de artes.
- El IUM para las presentaciones comerciales y muestra médica:
  Caja plegadiza por 7, 10, 14, 20, 28, 30, 90, 100 tabletas en blíster por 7 y 10 tabletas en PVC/PVDC transparente/Aluminio.
  Muestra médica: Caja plegadiza por 2, 4, 7, 10 tabletas en blíster por 2, 4, 7, 10 tabletas en PVC / PVDC Transparente / Aluminio.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

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 19.3.0.0.N30 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:	DOLOFF® 7,5-325 TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016560-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	M/S GRANULES INDIA LIMITED ubicado en Sy. No. 160/A 161/E & 174/A, Gagillapur Villaje, Dundigal - Gandimaisamma Mandal, Medchal - Malkajgiri District - 500043, Telangan, en India; LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: ACETAMINOFEN GRANULADO DC 90% equivalente ACETAMINOFEN BASE 325 mg, HIDROCODONA BITARTRATO HIDRATO 7,5 mg.
PRESENT. COMERCIALES:	**IUM 2H1005971005100** HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U

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

RESOLUCIÓN No. 2021038935 DE 9 de Septiembre 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.

/ CAJA X 7. Caja plegadiza por 7 tabletas recubiertas en blíster por 7 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005101 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U/CAJA X 14. Caja plegadiza por 14 tabletas recubiertas en blíster por 7 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005102 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 28. Caja plegadiza por 28 tabletas recubiertas en blíster por 7 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005103 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 10. Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blíster por 10 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005104 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 20. Caja plegadiza por 20 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
IUM 2H1005971005105 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 30. Caja plegadiza por 30 tabletas recubiertas en blíster por 10 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005106 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 90. Caja plegadiza por 90 tabletas recubiertas en blíster por 10 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005107 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 100. Caja plegadiza por 100 tabletas recubiertas en blíster por 10 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.

MUESTRAS MÉDICAS: **IUM 2H1005971005108** HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 2. Caja plegadiza por 2 tabletas recubiertas en blíster por 2 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005109 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 4. Caja plegadiza por 4 tabletas recubiertas en blíster por 4 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005110 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 7. Caja plegadiza por 7 tabletas recubiertas en blíster por 7 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.
IUM 2H1005971005111 HIDROCODONA 7.5000 mg / PARACETAMOL 325.0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (DOLOFF) TABLETA 1.0000 U / CAJA X 10. Caja plegadiza por 10 tabletas recubiertas en blíster por 10 tabletas recubiertas PVC / PVDC transparente / aluminio.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
INDICACION: Alivio del dolor moderado a severo
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021038935 DE 9 de Septiembre 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.

CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a la Hidrocodona y/o Acetaminofen o a otros derivados opioides, o a alguno de los componentes de la formulación. Hipotensión.
No se dispone de estudios adecuados durante el embarazo y la lactancia por lo
Cual no se recomienda; su uso en estas circunstancias será bajo el criterio médico y solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial.

Advertencias:
Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico.
El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.
El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido, impotencia o infertilidad.

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: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20087738
RADICACIÓN: 20201258041 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), serán en adelante los allegados bajo anexo al expediente No. 20211016716 de 03/02/2021 los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2019009278 de 14/03/2019, el cual deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DOLOFF® 7,5-325 TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0016560;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021038935 DE 9 de Septiembre 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.

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
DOLOFF® 7,5-325 TABLETAS RECUBIERTAS	HA2001	30/01/2022	7.487	Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
	HA2002	30/03/2022	3.562	Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
	HA2002	30/03/2022	16.848	Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
	HA2002	30/03/2022	16.726	**Uso Ins**: Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
	HA2003	30/07/2022	10582	**Uso Ins**: Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio
	HA2003A	30/07/2022	16.084	**Uso Ins**: Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio
	HA1911	30/10/2021	500	Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
	HA1911	30/10/2021	25.000	**Uso Ins**: Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio
	HA1911	30/10/2021	3.500	**Uso Ins**: Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.

El material de empaque y envase 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
	Caja plegadiza	27.027 (unid)	Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio

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

RESOLUCIÓN No. 2021038935 DE 9 de Septiembre 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.

DOLOFF® 7,5-325 TABLETAS RECUBIERTAS	Caja plegadiza	21.021 (unid)	Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio.
	Caja plegadiza	48.048 (unid)	Uso Ins: Caja plegadiza por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio
	Caja plegadiza	166.166 (unid)	Uso Ins: Caja plegadiza por 30 Tabletas Recubiertas en Blíster por 10 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio
	Caja plegadiza	2.002 (unid)	Muestra médica: Caja plegadiza por 2 Tabletas Recubiertas en Blíster por 2 tabletas Recubiertas PVC / PVDC Transparente / Aluminio
	Tira de aluminio	383 Kg	Uso Institucional
	Tira de aluminio	42 Kg	Muestra médica
	Tira de aluminio	63 Kg	Comercial

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 9 de Septiembre 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/09 10:31:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023020432 del 17 de Mayo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231129874 de fecha 2023/05/17 el Señor(a) ROCIO VILLAMIL GIL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ACETAMINOFEN 500 MG, en la modalidad de IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231129874 de fecha 2023/05/17 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 "Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos", establece en su artículo 3:

"Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)"

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

"Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo."

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos

establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACETAMINOFEN 500 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0002317-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AMERICAN GENERICS S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, con domicilio en CALI - VALLE,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	ZHEJIANG KANGLE PHARMACEUTICAL CO., LTD. Ubicado en la No. 555 the 8th Binhai Road, Binhai Industrial Zone, Economical Technological Development Zone, Wenzhou, 325025 en China, con domicilio en CHINA, SHENZHOU JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Ubicado en la West of Guoxin Road, Xijingming Village, Donganzhuang Township, Shenzhou County, Hengshui City, Hebei Province, con domicilio en CHINA, LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, Barrio Salomia, con domicilio en CALI - VALLE, SUPPLA S.A Ubicado en la Dg 22 A No. 56 A - 40 Salitre Alto, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACETAMINOFEN 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 2 TABLETAS EN 1 BLISTER PVC NCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 2 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 20 TABLETAS EN 2 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 50 TABLETAS EN 5 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 100 TABLETAS EN 10 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS EN 30 BLISTER PVC INCOLORO MAS PAPEL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO PREVIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA O RENAL, DEBE EXISTIR UNA EVALUACIÓN MÉDICA ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO QUE CONTIENE ACETAMINOFÉN. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN, CONSULTE A SU MÉDICO. MANTÉNGASE EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONTRAINDICACIONES:NO USE EL PRODUCTO SI USTED ES ALÉRGICO AL ACETAMINOFÉN O A LOS OTROS INGREDIENTES DEL PRODUCTO.
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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ªC

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.
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.

VIDA UTIL: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19935303 **RADICACION:** 20231129874 **FECHA:** 2023/05/17

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, 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 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Mayo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio no tiene firma se considera en blanco.

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/17 09:04:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007016787 DE 8 de Agosto de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 002736 del 08/04/1997, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. INVIMA M - 006325 para IMPORTAR Y VENDER el producto CYCLOFEM a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No 2007001241 de 12/01/07, el doctor LIBARDO CARDENAS G, actuando en calidad de apoderado presento solicitud de renovación para el producto de la referencia.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CYCLOFEM.
MARCA(S):	CYCLOFEM.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2007M-006325-R1 **VIGENTE HASTA:** 2 AGO 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	ASOCIACION PRO-BIENESTAR EN LA FAMILIA COLOMBIANA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	PRODUCTOS CIENTIFICOS S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR(ES):	ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA" con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	CODIFICANDO LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE.
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de vidrio por 0.5 mL. contiene CIPIONATO DE ESTRADIOL 5 mg., ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA 25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UNA AMPOLLA, COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA; CAJA POR UNA AMPOLLA CON JERINGA Y AGUJA DESECHABLES, COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA; CAJA POR 50 AMPOLLAS, COMERCIAL.
INDICACIONES:	ANTICONCEPTIVO HORMONAL PARENTERAL DE APLICACIÓN MENSUAL.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	NO APLICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HISTORIA DE TRASTORNOS TROMBOEMBOLÍTICOS, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSIÓN, ICTERICIA, HEPATOPATIA, TUMORES HEPATICOS, CARCINOMA DE MAMA, NEOPLASIAS ESTROGENO DEPENDIENTES, HIPERPLASIA ENDOMETRIAL O SANGRADO VAGINAL NO DIAGNOSTICADO, EMBARAZO E HIPERLIPROTEINEMIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	13854.
RADICACIÓN:	2007001241. **FECHA:** 12/01/2007.

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque definitivas, dentro de los (30) treinta días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, teniendo en cuenta estas observaciones: 1). Eliminar la leyenda "Inyectable Bihormonal aprobado por la FDA" o en su defecto allegar evidencia o soporte de la aprobación de la FDA para el producto "Cyclofem" fabricado por Productos Cientificos, S.A. de C.V., México, D.F., teniendo en cuenta que en la bibliografía allegada (Pharmacological Basis Of Therapeutics-Goodman & Gilman) la FDA aprobó en el año 2000 la preparación inyectable de cipionato de estradiol + medroxyprogesterona acetato, pero esto no significa que haya aprobado específicamente el producto comercial fabricado por el laboratorio antes mencionado. 2). Unificar los diseños de artes para las presentaciones de una ampolla con y sin jeringa, ya que en la respuesta al auto técnico-legal No. 2007001905 del 22/03/07 presentan un diseño con la leyenda " NO SE EMPLEE SI

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20695 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2007016787 DE 8 de Agosto de 2007
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

HAY SOSPECHA DE EMBARAZO O DURANTE LA LACTANCIA" y otro diseño sin dicha leyenda y con tamaño de la caja y distribución de textos diferentes. Se recuerda que el instituto aprueba un UNICO diseño de arte para todas las presentaciones del medicamento.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDÍA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

...VIDICAMENTOS

...VIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2007 06712

De fecha AGOSTO 13 de 2007 a (el) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

Identificado con C.C. N° 8.273.844 y T.P. 37.308 C.S.J.

Carta facultada (o) representante legal me indicó saber que contra ella procede

el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto 3707 de 96)

Bogotá 14 AGO. 2007

Notificado

Notificador

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013019820 de 08 de Julio de 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-013708-R2, para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg/3 mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad importar y vender, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. De igual modo aprobó como único diseño los artes del material de envase (frasco vial) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2012099820 de 27/08/2012.

Que mediante escrito No. 2017100426 de 17/07/2017, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal actuando en calidad de Apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto DEPO-PROVERA® 150 mg / 3 mL SUSPENSION PARENTERAL en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181169558 de 23/08/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó el desistimiento de:
- Cambio de Artes de material de envase y empaque.
- Aprobación de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase.

Que mediante escrito No. 20181169916 de 23/09/2018, la Señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allegó solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

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 No. 20181169558 del 23/08/2018, la interesada allego alcance al radicado inicial; donde manifiesta el desistimiento a la solicitud de cambio de artes de material de envase y empaque, y de la aprobación de agotamiento de producto terminado y material de empaque y envase; por lo que este Despacho procede a conceder el desistimiento parcial solicitado.

En mérito de lo expuesto, 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:	DEPO-PROVERA® 150 mg / 3 mL SUSPENSION PARENTERAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-013708-R3**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV con domicilio en Rijksweg 12, Puurs, 2870, en Bélgica.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. con domicilio en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la Carrera 69 No. 21 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene acetato de medroxiprogesterona 50.00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un vial de vidrio tipo I x 3 mL. **MUESTRA MÉDICA:** Caja con un vial de vidrio tipo I x 3 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Anovulatorio y tratamiento de endometriosis
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 ADVERTENCIAS:	El AMP está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones: Embarazo diagnosticado o sospechado. Sangrado vaginal, del tracto gastrointestinal o urinario no diagnosticado. Disfunción hepática severa. Tromboembolismo, enfermedad tromboembólica activa previa y actual. Conocida hipersensibilidad al AMP o a cualquier componente del medicamento. Enfermedad ósea metabólica. Pacientes con historia de enfermedad cerebrovascular. Puede causar amenorreas prolongadas y sangrado intermenstrual severo. Contraindicaciones Adicionales para un Uso Específico *Anticoncepción/Ginecología:* Cáncer de mama conocido o sospechado Precauciones y Advertencias: Generales • Se debe investigar durante la terapia con AMP la aparición de eventos de sangrado vaginal inesperados. • El AMP puede causar cierto grado de retención de fluidos, por lo tanto, se debe tener cautela al momento de tratar cualquier paciente con una condición médica pre-existente que pueda ser afectada adversamente por la retención de fluidos.

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

• Las pacientes con un historial de tratamiento de la depresión clínica deben ser evaluadas cuidadosamente mientras reciben una terapia con AMP.
• Algunas pacientes que reciben AMP pueden mostrar una reducción en la tolerancia a la glucosa. Las pacientes diabéticas deberán ser cuidadosamente observadas mientras reciben esta clase de terapia.
• Se debe informar al patólogo (laboratorio) acerca del uso de AMP cuando se envíen muestras de tejido endometrial o endocervical para su examen.
• Se debe informar al médico/laboratorio de que el uso de AMP puede disminuir los niveles de los siguientes indicadores biológicos endocrinos:

a. Esteroides en plasma u orina (p.ej., cortisol, estrógeno, pregnandiol, progesterona, testosterona)
b. Gonadotrofinas en plasma u orina (p.ej., LH y FSH)
c. Globulina ligadora de hormonas sexuales
• Sin previo examen de la situación, esta medicación no se deberá volver a administrar en caso de que se presente una repentina pérdida parcial o completa de la visión o una súbita aparición de proptosis, diplopía, o migraña. Si el examen revela el desarrollo de papiledema o lesiones retinales vasculares, esta medicación se deberá suspender de manera indefinida.
• Si bien el AMP no se ha asociado de manera causal con la inducción de trastornos trombóticos o tromboembólicos, sin embargo, no se recomienda el uso de AMP en pacientes con antecedentes de tromboembolismo venoso (TEV). Se recomienda suspender el uso de AMP en pacientes que presentan TEV mientras están en terapia con AMP.

Advertencias y Precauciones Adicionales Válidas para un Uso o Formulación Específicos

Anticoncepción / Endometriosis - Formulaciones Inyectables

Pérdida de la Densidad Mineral Ósea (DMO): El uso de la inyección de AMPD reduce los niveles de estrógenos séricos y está asociado con una pérdida estadísticamente significativa de DMO en razón a que el metabolismo óseo se acomoda a un nivel de estrógenos más bajo. La pérdida de masa ósea puede ser mayor cuanto más se prolongue el uso y puede no ser completamente reversible en algunas mujeres. Se desconoce si el uso de la inyección de AMPD durante la adolescencia y la adultez temprana, un periodo crítico de crecimiento óseo, reducirá la masa ósea pico. Tanto en mujeres adultas como en mujeres adolescentes, la disminución de la DMO durante el tratamiento parece ser sustancialmente reversible después de suspender la inyección de AMPD y de que aumenta la producción de los estrógenos ováricos. Después de interrumpir la inyección de Depo-Provera en adolescentes, la recuperación completa del DMO promedio requirio 1 año en la columna lumbar, 4,6 años en toda la cadera y 3,4 años en el cuello femoral.

En adultos, se observó la DMO durante un periodo de 2 años después de interrumpir la inyección AMPD y se observó una recuperación parcial de la DMO promedio hacia el valor inicial en la toda la cadera, el cuello femoral y la columna lumbar. Un gran estudio observacional de usuarias de anticonceptivos mostró queel uso de la inyección Depo-Provera no tiene efecto en el riesgo de una mujer de fracturas por osteoporosis o no osteoporosis.

Cambio de DMO en mujeres adultas después de seis meses de tratamiento por endometriosis: Se deberá considerar el uso de otros métodos anticonceptivos o tratamientos endometriales al momento de analizar la relación riesgo/beneficio del empleo de la inyección de AMPD en mujeres con factores de riesgo osteoporóticos tales como:
• Uso crónico de alcohol y/o tabaco.

• Uso crónico de medicamentos que pueden reducir la masa ósea, por ejemplo, anticonvulsionantes o los corticosteroides.
• Bajo índice de masa corporal o desorden alimenticio, por ejemplo, anorexia nerviosa o bulimia.
• Enfermedad del metabolismo óseo.
• Antecedentes familiares significativos de osteoporosis

Se recomienda para todas las pacientes la ingesta adecuada de calcio y vitamina D.

Anticoncepción

• La mayoría de las mujeres que usan la suspensión inyectable de AMPD experimentan un trastorno en sus patrones de sangrado menstrual (p.ej., sangrado/manchado irregular o impredecible, sangrado rara vez hemorragia profusa o continua). A medida que las mujeres continúen usando la suspensión inyectable de AMPD, experimentarán menos sangrado irregular y más amenorrea.
• La vigilancia de casos y controles a largo plazo de las usuarias de la suspensión inyectable de AMPD reveló un ligero o nulo incremento en el riesgo global de cáncer de mama. Y ningún aumento en el riesgo global de cáncer ovárico, hepático, o cervical, como también un efecto protector prolongado de reducción en el riesgo de cáncer endometrial.
• La suspensión inyectable de AMPD posee un efecto anticonceptivo prolongado. Luego de la última inyección, la mediana del tiempo en que pueden llegar a concebir nuevamente las mujeres es de 10 meses, con un rango de 4 - 31 meses, un tiempo que no guarda ninguna relación con la duración del uso.
• Existe en las mujeres la tendencia a aumentar de peso mientras siguen una terapia con AMPD.
• En caso de que se desarrolle ictericia, se deberá considerar la medida de no volver a administrar el medicamento.

Infecciones de Transmisión Sexual

Las mujeres deben recibir información en el sentido que la suspensión inyectable de AMPD no protege contra las infecciones de transmisión sexual (ITS) incluyendo infección por VIH (SIDA), igualmente, el AMPD es una inyección estéril, y usada de la manera indicada, no las expondrá a infecciones de transmisión sexual. Las prácticas sexuales más seguras incluyendo el uso correcto y consistente de condones reducen la transmisión de ITS a través del contacto sexual, incluyendo VIH.

Los beneficios de las opciones anticonceptivas y sus riesgos deben ser evaluados individualmente para cada mujer.

Cáncer de Mama

Ver abajo

Ginecología

Tratamiento de los síntomas vasomotores de la menopausia / Oposición de los efectos endometriales de los estrógenos en mujeres menopáusicas que están siendo tratadas con estrógenos (Terapia hormonal) – todas las formulaciones:

No se estudiaron otras dosis de estrógenos conjugados orales con acetato de medroxiprogesterona, y otras combinaciones y formas de dosificación de la Terapia Hormonal (TH) en el estudio Women's Health Initiative (WHI) y en ausencia de datos comparables, se deberá suponer que estos riesgos son similares.

Cáncer de Mama

Se ha informado que el uso de la combinación de estrógenos orales/progesterona en mujeres posmenopáusicas aumenta el riesgo de cáncer de mama. Los resultados de un estudio aleatorizado controlado con placebo, el estudio WHI, y estudios epidemiológicos hablan de un aumento del riesgo de cáncer de mama en mujeres que toman estrógenos/progesterona en combinación para TH durante varios años. En el estudio WHI con estrógenos equinos conjugados (ECE) más AMP y en estudios observacionales, el exceso de riesgo aumentó con la duración del uso. También se ha

informado que el uso de estrógenos más progestágenos se traduce en un aumento de las mamografías anormales que exige mayor evaluación.

En varios estudios epidemiológicos no se encontró un aumento general del riesgo de cáncer de mama entre las usuarias de progestágenos inyectables de depósito en comparación con no usuarias. Sin embargo, se encontró un aumento del riesgo relativo (p.ej. 2,0 en un estudio) entre las mujeres que actualmente usaban progestágenos inyectables de depósito o los habían usado sólo unos pocos años antes. No es posible inferir de estos datos si este aumento del diagnóstico de cáncer de mama entre usuarias actuales se debe a un aumento de la vigilancia entre las usuarias actuales, los efectos biológicos de los progestágenos inyectables, o una combinación de razones.

Trastornos Cardiovasculares

Los estrógenos con o sin progestágenos no se deben usar para la prevención de la enfermedad cardiovascular. Varios estudios aleatorizados prospectivos sobre los efectos de largo plazo, de un régimen combinado de estrógenos/progesterona en mujeres posmenopáusicas han informado de un aumento del riesgo de eventos cardiovasculares como infarto de miocardio, enfermedad coronaria, accidente cerebrovascular (ACV) y tromboembolismo venoso (TEV).

• Enfermedad Coronaria

No hay evidencia proveniente de estudios aleatorizados controlados de un beneficio cardiovascular con el uso continuo de terapia combinada de estrógenos conjugados y acetato de medroxiprogesterona (AMP). Dos grandes estudios clínicos [WHI CEE/AMP y Heart and Estrogen/Progestin Replacement Study (HERS) mostraron un posible aumento del riesgo de morbilidad cardiovascular en el primer año de uso y ningún beneficio general.

En el estudio WHI CEE/AMP se observó un aumento del riesgo de eventos de enfermedad coronaria (CHD) (definidos como infarto de miocardio no mortal y muerte de causa coronaria) en mujeres que recibieron CEE/AMP comparadas con las mujeres que recibieron placebo (37 frente a 30 por 10.000 personas años). El aumento del riesgo de TEV se observó en el año uno y persistió durante el periodo de observación.

• Accidente Cerebrovascular (ACV)

En el estudio WHI CEE/AMP se observó un aumento del riesgo de ACV en mujeres que recibieron CEE/AMP comparadas con las mujeres que recibieron placebo (29 frente a 21 por 10.000 personas-años). El aumento del riesgo se observó en el año uno y persistió durante todo el periodo de observación.

• Tromboembolismo venoso/Embolismo pulmonar

La TH se asocia con un aumento del riesgo relativo de tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar. En el estudio WHI CEE/AMP se observó una tasa del doble de TEV, incluido trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, en mujeres que recibieron CEE/AMP comparadas con las mujeres que recibieron placebo. El aumento en el riesgo se observó en el año uno y persistió durante todo el periodo de observación.

Demencia

El estudio Women's Health Initiative Memory (WHIMS) (véase la Sección 5.1, Propiedades farmacodinámicas, Estudios clínicos), un estudio auxiliar del WHI, CEE/AMP informó un aumento del riesgo de probable demencia en mujeres posmenopáusicas mayores de 65 años de edad. Además, la terapia con CEE/AMP no previno el deterioro cognitivo leve (DCL) en estas mujeres. No se recomienda el uso de la terapia hormonal (TH) para prevenir la demencia o el DCL en mujeres mayores de 65 años.

Cáncer de Ovario

El uso actual de estrógenos solos o estrógenos con progestágenos en mujeres posmenopáusicas durante cinco o más años ha sido asociado con un aumento del

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

riesgo de cáncer de ovario en algunos estudios epidemiológicos. Las usuarias previas de estrógenos solos o estrógenos con progestágenos no tuvieron un mayor riesgo de cáncer de ovario. Otros estudios no mostraron una asociación significativa. El estudio WHI CEE/AMP informó que los estrógenos con progestágenos aumentaron el riesgo de cáncer de ovario, pero este riesgo no fue estadísticamente significativo. En un estudio las mujeres que usaron TRH tuvieron un aumento del riesgo de cáncer de ovario de desenlace mortal.

Recomendaciones sobre el Examen Físico y los Antecedentes Familiares

Antes de iniciar cualquier terapia de reemplazo hormonal se deberá contar con una historia médica y familiar completa de la paciente. Los exámenes físicos pretratamiento y los exámenes periódicos deberán incluir referencias especiales sobre la presión sanguínea, los senos, el abdomen, y los órganos pélvicos, incluyendo los resultados de una citología cervical.

Ginecología - Formulaciones Inyectables

• Se pueden esperar periodos de anovulación prolongados junto con amenorrea y/o patrones menstruales erráticos luego de la administración de ya sea una dosis única o de múltiples dosis inyectables de AMPD.

Formulaciones Orales y Formulaciones Parenterales de Dosis Altas (Por ejemplo uso en oncología en mujeres premenopáusicas)

Reducción de la Densidad Mineral Ósea

No existen estudios de los efectos del AMPD de administración oral ni de las dosis altas (p.ej., específicas para uso oncológico) de AMP parenteral sobre la densidad mineral ósea (DMO). Una evaluación de la DMO puede ser apropiada en algunas pacientes que usan AMP a largo plazo.

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 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 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en los envases y empaque aprobados.

EXPEDIENTE No.: 42163

RADICACIÓN: 2017100426 **FECHA:** 17/07/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013019820 de 8 de Julio de 2013, los cuales deben ajustarse en cuanto a incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007828 DE 5 de Marzo de 2019
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 1437 de 2011.

Administrativo Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTÍCULO TERCERO: La Información para prescribir (IPP) seguirá siendo la previamente aprobada mediante Resolución No. 2019004098 de 11 de Febrero de 2019, es decir, la Información para prescribir basada en CDS 23.0.v2 de Julio 17, allegado mediante escrito No. 20181183043 de 07/09/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folios 42 al 57).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución 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.

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 5 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgaitanop. Técnico: lsandezal Revisó: cordon_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2019.03.12 13:54:30 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
12 MAR 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2023044199 DE 22 de Septiembre de 2023
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008001022 del 17 de enero de 2008, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2008M-0007696 a favor de COLMED Ltda., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, para fabricar y vender el producto VICLEAR®.

Que mediante escrito número 2017156435 del 27/10/2017, el Señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED Ltda., solicitó la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-0007696, para Fabricar y vender el producto VICLEAR®., a favor de COLMED Ltda.

Que mediante auto No. 2023004268 del 25 de Mayo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, proceso de manufactura, materias primas y artes, entre otros.

Que mediante escrito No. 20231214910 de 11/08/2023, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad COLMED Ltda. con domicilio en la calle 80 No. 78b – 201, Barranquilla, Atlántico, presentó respuesta al auto y subsanó los requerimientos del trámite en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20231214910, se subsanaron satisfactoriamente los requerimientos del trámite.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2021045357 del 2021-10-11, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PROCAPS S.A., con domicilio en la calle 80 No. 78 B – 201, Barranquilla - Atlántico, con vigencia hasta el 2024-10-26; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de interés.

Que revisados los artes de las muestras comerciales y muestra médica, correspondientes al material de envase (blíster) y empaque (estuche/ caja plegadiza) e inserto, allegados con el radicado No. 20231214910, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al concepto del acta No. 22 de 2021 Sala Especializada de Medicamentos -SEM, unificaciones, numeral 3.1.13.1; por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que, en la respuesta del auto, realizada con el radicado No. 20231214910, el interesado indico que no aplica el formulario de agotamiento.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la Norma Farmacológica No. 11.3.6.0.N20 y el concepto del acta de la Comisión Revisora No. 22 de 2021 de la SEM, numeral 3.1.13.1; previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Artículo primero. - Renovar el registro sanitario por el término de cinco (5) años al

Producto: VICLEAR®

Registro sanitario No.:INVIMA 2023M-0007696-R1 **INVIMA 2008M-0007696**

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

RESOLUCIÓN No. 2023044199 DE 22 de Septiembre de 2023
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Tipo de registro: Fabricar y vender

Titular: COLMED Ltda. con domicilio en Barranquilla - Atlántico

Fabricante: PROCAPS S.A. con domicilio en la calle 80 Nro. 78 B – 201, Barranquilla - Atlántico

Condición de venta: Con formula facultativa

Forma farmacéutica: Tableta

Vía de administración: Oral

Principio activo: Cada tableta contiene ACETAZOLAMIDA 250 mg

Presentaciones comerciales: Caja por 10 tabletas en blíster PVC - PVDC transparente / Aluminio, blíster por 10 tabletas. Muestra médica.
Caja por 10 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio, blíster por 10 tabletas. Muestra médica.
Caja por 10, 30 y 180 tabletas en blíster PVC - PVDC transparente / Aluminio, blíster por 10 tabletas.
Caja por 10, 30 y 180 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio, blíster por 10 tabletas.

Indicaciones: Coadyuvante en el tratamiento de glaucoma crónico simple (de ángulo abierto), glaucoma secundario y preoperatoriamente en glaucoma agudo de ángulo cerrado.

Nota de farmacovigilancia: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y productos biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, Por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Contraindicaciones y advertencias: Niveles sanguíneos deprimidos de sodio y / o potasio, en insuficiencia renal, insuficiencia de las glándulas suprarrenales, acidosis metabólica y algunos casos de cirrosis hepática, glaucoma severo debido a sinequias anteriores periféricas o en glaucoma hemorrágico. El uso a largo plazo en el glaucoma crónico de ángulo cerrado no congestivo está contraindicado. Primer trimestre de embarazo

Precauciones y advertencias
La acetazolamida debe utilizarse con especial precaución en pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con insuficiencia hepática.

En pacientes tratados con fármacos antiepilépticos se han reportado casos de tendencias suicida (idea o comportamiento suicida). Un meta-análisis con ensayos clínicos aleatorios y controlados con placebo de fármacos antiepilépticos mostró un ligero aumento de riesgo de comportamiento suicida. Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un

mayor riesgo con acetazolamida. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitorizados para detectar signos de comportamiento suicida y debe considerarse un tratamiento adecuado. Los pacientes y sus cuidadores deben ser advertidos de buscar consejo médico si aparecen signos de comportamiento suicida.

El tratamiento a largo plazo puede originar un cuadro de acidosis; por ello, se empleará con precaución en pacientes de edad avanzada, pacientes con obstrucción pulmonar o enfisema. La acidosis puede ser corregida, si es preciso, mediante administración de bicarbonato.

Si se emplea como diurético, se mantendrán las precauciones usuales para evitar la hipokalemia, especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva u otros cuadros de disfunción hepática. por ello, deben realizarse determinaciones periódicas de electrolitos plasmáticos o test de control hidroelectrolítico sérico.

Si durante el tratamiento ocurriese discrasias sanguíneas, erupciones cutáneas (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) o alteraciones auditivas, se suspenderá el medicamento y se instaurará terapia alternativa.

Debe advertirse al paciente de comunicar cualquier erupción cutánea inusual.

La aparición al comienzo del tratamiento de un eritema generalizado febril acompañado de pústulas puede ser un síntoma de una pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA). En caso de diagnóstico de PEGA, se debe suspender la acetazolamida y está contraindicada su posterior administración.

El aumento de la dosis no incrementa la diuresis y puede aumentar la incidencia de letargia y/o parestesia. El aumento de dosis a menudo resulta en disminución de la diuresis. Bajo ciertas circunstancias, sin embargo, se han administrado dosis muy altas junto con otros diuréticos, para asegurar diuresis en casos de disfunción total refractaria.

La acetazolamida, en tratamientos largos, podría originar los efectos secundarios característicos de las sulfamidas (fiebre, prurito (incluso eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), cristaluria, cálculos renales, depresión de la médula ósea, púrpura trombocitopénica, anemia hemolítica, leucopenia, pancitopenia y agranulocitosis). Puede ocurrir una posible potenciación de los efectos adversos de los antagonistas del ácido fólico, hipoglucemiantes y anticoagulantes orales.

Antes de iniciar el tratamiento y a intervalos regulares durante la terapia, se recomienda monitorizar el recuento de las células sanguíneas y los niveles de electrólitos.

En diabéticos puede aumentar o disminuir la concentración de glucosa en sangre y en orina, por lo que debe tenerse en cuenta en pacientes con intolerancia a la glucosa o Diabetes Mellitus.

En pacientes con antecedentes de cálculos renales debe sopesarse el beneficio con el riesgo de precipitación de nuevos cálculos.

RESOLUCIÓN No. 2023044199 DE 22 de Septiembre de 2023
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Este medicamento puede aumentar la sensibilidad de la piel a la exposición de la luz solar, por lo que se debe evitar la exposición prolongada al sol y usar protector solar.

Las reacciones de hipersensibilidad pueden recurrir si se vuelve a administrar un derivado de las sulfamidas o sulfonamidas, independientemente de la vía de administración. Si aparecen signos de reacciones de hipersensibilidad u otras reacciones graves debe interrumpirse el tratamiento con acetazolamida.

La acetazolamida puede aumentar la hiperamonemia en pacientes con insuficiencia hepática, el mecanismo es, probablemente, por un aumento de la reabsorción tubular renal de amonio secundario de la alcalinización de la orina.

Interferencias con pruebas de laboratorio y otras pruebas de diagnóstico

La acetazolamida disminuye el potasio y aumenta el ácido úrico en pruebas de sangre, suero o plasma y altera la prueba de proteínas en la orina. También puede haber una disminución de la formación de elementos celulares sanguíneos.

La acetazolamida interfiere con el método HPLC para la valoración de teofilina. La interferencia con la valoración de teofilina por acetazolamida depende del disolvente utilizado en la extracción, la acetazolamida no debe interferir con otros métodos para la valoración de teofilina.

Uso en deportistas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene acetazolamida, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje

Embarazo

Este medicamento está contraindicado durante el primer trimestre de embarazo. El fármaco sólo se debe administrar durante el embarazo (excluyendo el primer trimestre) en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

No existen estudios adecuados y bien controlados de los efectos de la acetazolamida durante el embarazo en humanos. No hay datos disponibles.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad embriofetal.

Lactancia

En madres tratadas con acetazolamida se han detectado niveles bajos en la leche. aunque es poco probable que ocasione efectos adversos en el niño, se debe tener extremo cuidado cuando se administra a mujeres lactantes. por tanto, debido a los efectos adversos potenciales debidos a la acetazolamida, debe considerarse bien la interrupción de la lactancia, bien la discontinuación del tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

RESOLUCIÓN No. 2023044199 DE 22 de Septiembre de 2023
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

	Algunas reacciones adversas a la acetazolamida, tales como somnolencia, fatiga y miopía transitoria, pueden afectar la capacidad para conducir o manejar maquinaria.
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 el 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 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 útil:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
Expediente No.:	19973358
Radicación:	2017156435 **FECHA:** 27/10/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de envase, empaque (blíster y estuche/ caja plegadiza) e inserto, de las muestras comerciales y muestras médicas, los recibidos con el radicado No. 20231214910, en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución. Estas artes se ajustan al concepto del acta de la Comisión Revisora concepto del acta No. 22 de 2021 Sala Especializada de Medicamentos -SEM, unificaciones, numeral 3.1.13.1.

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, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C) y (70±5% HR).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023044199 DE 22 de Septiembre de 2023
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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/22 08:12:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020029804 DE 9 de Septiembre de 2020
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 número 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Regiamentario 677 de 1995, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007010226 del 22 de Mayo de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2007M-0007038 para FABRICAR Y VENDER el producto RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 2017015008 del 07 de febrero de 2017, el señor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, en calidad de Apoderado de la sociedad ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto RINOFLUIMUCIL SOLUCION NASAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A.

Que mediante auto No. 2019009737, de fecha 15 de agosto de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre Carta aval, Formulación, Control de calidad, Artes y Estabilidad

Que mediante radicado No.20191228711 de 20 de noviembre de 2019 (Radicado inicial: 2017015008 del 07/02/2017), radicado No. 20201103638 del 16/06/2020 y radicado 20201120444 del 14/07/2020, el señor ROLANDO ESCOBAR LOZANO, en calidad de Apoderado de la sociedad ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 7 puntos del auto No. 2019009737, de fecha 15/08/2019, el interesado respondió satisfactoriamente

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 11.1.4.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 29 de 2018 Numeral 3.1.11.1, Acta 12 de 1999 Numeral 2.11, Acta 50 de 1996 Numeral 2.1.2 y Acta 4 de 2020 Numeral 3.1.9.5

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59, BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 10/05/2021conforme a la Resolución No. 2018013098 del 02/04/2018

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA.), con domicilio en CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/04/2021conforme a la Resolución No. 2018008340 del 26/02/2018

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 20201120444 del 14/07/2020, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la marca RINOFLUIMUCIL ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ZAMBON COLOMBIA S.A.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes industriales, a 6 meses, en condiciones 40°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, para envase FRASCO DE VIDRIO TIPO II COLOR AMBAR DROPPER, TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, VALVULA DOSIFICADORA CON PROTECTOR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 24 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 70% +/- 5% HR, para envase FRASCO DE VIDRIO TIPO II COLOR AMBAR DROPPER, TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, VALVULA DOSIFICADORA CON PROTECTOR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que los estudios de estabilidad para el producto en uso para 1 lote industrial, a 15 dias, en condiciones 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, para envase FRASCO DE VIDRIO TIPO II COLOR AMBAR DROPPER, TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, VALVULA DOSIFICADORA CON PROTECTOR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 11.1.4.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. Acta 29 de 2018 Numeral 3.1.11.1, Acta 12 de 1999 Numeral 2.11, Acta 50 de 1996 Numeral 2.1.2 y Acta 4 de 2020

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020029804 DE 9 de Septiembre de 2020
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 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.

Numeral 3.1.9.5 y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RINOFLUIMUCIL ® SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0007038-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 9A# 99-02 OFICINA 407 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59, BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. (ANTES: BIOTHERMICS DE COLOMBIA LTDA.), con domicilio en CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRANASAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución nasal contiene ACETILCISTEINA 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO II COLOR AMBAR DROPPER, TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, VALVULA DOSIFICADORA CON PROTECTOR POR 10 mL (IUM 1A10125310001OO) MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO II COLOR AMBAR DROPPER, TAPA PLASTICA BLANCA EN PP, VALVULA DOSIFICADORA CON PROTECTOR POR 10 mL (IUM 1A10125310001O1)
INDICACIONES:	MUCOLÍTICO
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. 2004009466 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE	

RESOLUCIÓN No. 2020029804 DE 9 de Septiembre de 2020
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 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: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19970253
RADICACIÓN: 2017015008 **FECHA:** 07/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y al material de envase del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 20201120444 del 14/07/2020, como único diseño para las presentaciones comercial y muestra médica autorizadas. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C +/-2°C) (75% +/- 5 % HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad de (30°C +/- 2°C) (70% +/- 5% HR) Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con 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 (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. 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 9 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/09 14:53:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015003156 DE 2 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003023347 de 2003/11/25 se concedió registro sanitario INVIMA 2003M-0002925 al producto FLUIMICIL 300 mg/3 mL INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ZAMBON COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito No. 2013101249 de fecha 6 de septiembre de 2013, el señor Edward Alan Franky Pardo, actuando en calidad de representante legal de Zambon Colombia S.A, solicitó renovación del registro sanitario del producto FLUIMUICIL 300 mg/3 mL INYECTABLE a favor de Zambon Colombia S.A, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Auto No. 2014005100 del 10 de junio de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Contrato, fabricante adicional, fabricación, estándares, validación de la metodología de análisis, materias primas, materiales de empaque, estabilidad.

Que mediante radicado No. 2014116908 de fecha 12 de septiembre de 2014, el señor Edward Alan Franky Pardo, actuando en calidad de representante legal de Zambon Colombia S.A, presentó respuesta al requerimiento No. 2014005100 del 10 de junio de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante radicado No. 2014116908 de fecha 12 de septiembre de 2014, el señor Edward Alan Franky Pardo, actuando en calidad de representante legal de Zambon Colombia S.A, presentó respuesta al Auto de requerimiento. En cuanto al fabricante adicional solicitado Arbofarma S.A.S, no se aprueba por cuanto no fueron allegados en la respuesta al requerimiento los soportes de estabilidad realizada con producto fabricado en esta planta.

Aunque en la información inicial se encuentran resultados de estabilidad natural hasta 36 meses, estos no incluyen resultados microbiológicos (esterilidad y endotoxinas), por lo tanto se tienen en cuenta los resultados presentados en la respuesta Auto para el otorgamiento de la vida útil del producto,

Que el laboratorio fabricante VITECO S.A con domicilio en la Transversal 20A No. 4A- 81, cuenta con resolución de certificación de BPM número 2013029404 del 30 de septiembre de 2013, con vigencia hasta el 14 de noviembre de 2016.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, 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. 20.0.0.0.N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FLUIMUCIL®
REGISTRO SANITARIO No.INVIMA 2015M-0002925-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): ZAMBON COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): VITECO S.A. con domicilio en la transversal 20A No. 4A-81 BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 3mL contiene N-ACETILCISTEINA 300,00 mg
PRESENTACIÓN: COMERCIAL: CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 3 mL CADA UNA.
MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 1 Y 5 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 3 mL CADA UNA.
INDICACIONES: COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE INTOXICACIÓN CON ACETAMINOFEN.
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.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015003156 DE 2 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA Y A PACIENTES ASMÁTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL APROBADO EN EI ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19940454
RADICACIÓN:	2013101249 **FECHA:** 06/09/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño, los materiales de empaque (pirograbado de la ampolla) y empaques (cajas), allegados con el radicado No. 2014116908 de fecha 12 de septiembre de 2014, las cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (75%HR), y natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40 °C) (65%HR). Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO.
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: eyustit Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

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

Unidad y Vida

RESOLUCIÓN No. 2009006912 DE 12 de Marzo de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2005, Resolución Número 2312B0 de 2006.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 019278 del 9 de Febrero de 1999 el INVIMA otorgó registro sanitario No INVIMA M-009780 para FABRICAR Y VENDER el producto ACETIL COLINA OQ MIOT a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2008126248 de fecha 14/11/2008, la Doctora Carolina Quintero Ayllon, actuando en calidad de Apoderada, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ACETIL COLINA OQ MIOT, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de: OFTALMOQUIMICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19AA5320 y la documentación anexa – legal para atender a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ACETIL COLINA OQ MIOT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-009780-R2 **VIGENTE HASTA:** 25 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES(S):	OFTALMOQUIMICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITROFARMA S.A. PLANTA NO. 3 con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAOCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO-LIOFILIZADO contiene CLORURO DE ACETIL COLINA 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE MAULE 1A O 1B CON FRASCO DE VIDRIO TIPO I CON VACIO LIOFILIZADO Y AMPOLLA EN BOTELLA PACK DE 2 ML DE DQ-BALANSNSOLUCION SALINA BALANCEADA) REG INVIMA M-009790-R1 COMO DILUYENTE
INDICACIONES:	MEDIO DE RAPIDA ACCION, UTIL EN CIRUGIA DE CATARATAS Y EN IMPLANTE DE LENTES INTRAOCULARES, ASI COMO EN OTRAS CIRUGIAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DONDE SE REQUIERA UNA MIOSIS RAPIDA.

CONTRAINDICACIONES

Y ADVERTENCIAS:	PARA USO EXCLUSIVO DE ESPECIALISTAS. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. PREPARESE LA SOLUCION ANTES DE USARSE, NO USAR LA SOLUCION SI NO ESTA LIMPIA Y TRANSLUCIDA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO:	ALMACENADO A TEMPERATURA INFERIOR A 25° C
EXPEDIENTE No.:	30113
RADICACIÓN:	2008126248 **FECHA:** 14/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución Nº. 2437/3 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución: muestras de etiquetas y rótulos completos en el estilo de mismo, sin especificaciones y advertencias especiales en el artículo primero de la presente resolución. Y teniendo que debe mantener el mismo diseño para los diferentes sabores y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SEGRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021042122 DE 23 de Septiembre de 2021

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 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.

EXPEDIENTE: 19936296 **RADICACIÓN:** 20211093442 **FECHA:** 13/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0002447-R1 **VIGENCIA:** 05/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211093442 del 13/05/2021, la señora Fernanda Redondo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. ubicada en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de SUPPLA S.A., ubicado en Bogotá D.C., SUPPLA S.A., ubicado en Cota – Cundinamarca, SUPPLA S.A., ubicado en Funza - Cundinamarca y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, ubicado en Bogotá D.C., como acondicionadores secundarios del producto ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2013030232 del 07/10/2013 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0002447-R1, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg, en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 en Cota – Cundinamarca, SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) en Funza – Cundinamarca y OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C., como acondicionadores secundarios del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(0 2) 294 6500
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021042122 DE 23 de Septiembre de 2021

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 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 23 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature valid

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.09.23 12:51:31 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
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 26 de Junio de 2018

RENOVACION
10/07/2018 15:06 Exp: 19936296 Fol: 1261
Tipo entrega: CD
Radicación: 20181137462 Primera Radicación
Cons: 104204029 20181137462
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 347170
Grupo: MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO:	ACIDO ACETILSALICILICO 100 MG
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2013M-0002447-R1
EXPEDIENTE:	19936296
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Folios 1261

Respetado Doctor Francisco:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional N° 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A; con Domicilio en Bogotá, Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro en la Modalidad Fabricar y Vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Cordialmente

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. N°. 37.308 C.S.J.
C.C. N6.8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 No. 17-51. Ofic 1009 Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2013030232 DE 7 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución N° 2003009964 del 27 de Mayo de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° 2003M-0002447, al producto ACIDO ACETILSALICILICO, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito número 2012150323 del 13/12/2012, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, solicita aprobación de la renovación de registro sanitario del producto ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg

Que mediante auto No. 2013002429, del 11/04/2013 , la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

Proceso de fabricación. Aclarar la presencia de rótulos de pesaje de materias primas de los lotes 2CL0337, 2CL0338 y 2CL0339 sin firmas de verificación.

Producto terminado. No se encuentran datos primarios de los resultados de disolución de los lotes reportados.

Método de análisis de producto terminado. Allegar POE de análisis del producto terminado, que incluya la verificación de cada una de las características evaluadas del producto (descripción, identificación, disolución, etc.) ; de acuerdo con la información allegada se observa que la valoración y de determinación de límite de ácido salicílico libre se realizaron por HPLC, por lo tanto indicar preparación de la muestra, del estándar, condiciones del método, columna, fase móvil, detector, etc. , y para la disolución condiciones del ensayo .

Materiales de empaque. De acuerdo con la Resolución No. 200301344 de 08/07/2003, se aprobó lo siguiente para el producto: VENTA: SIN FÓRMULA MÉDICA. INDICACIONES: ANALGESICO. ANTIPIRETICO. Por lo anterior, se deben corregir los empaques en cuanto a las indicaciones y posología que figuran allí, y ajustarlas a lo aprobado.

Que mediante escritos Nos. 2013073814 del 05/07/2013 y 2013107819 de 23/09/2013 , el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A, presentó respuesta al auto indicando:

Proceso de fabricación: Se aclara que Sanofi-aventis de Colombia cuenta con un sistema electrónico validado (Active) para realizar el proceso de pesaje de las materias primas por medio de código de barras. Antes de iniciar el proceso de manufactura el operario encargado realiza la verificación electrónica en la estiba donde se encuentran los materiales, de esta manera se asegura que los materiales ingresados al cuarto de producción son los indicados para la elaboración del producto. Solo se realiza firma de verificado por parte del operario en los rótulos de pesaje del principio activo para validar la información que está tomando el sistema.

Producto terminado. Se allegan los resultados y soportes analíticos de la disolución de los lotes 2CL0337, 2CL0338, 2CL0339 .

Método de análisis de producto terminado. Se allega instructivo de análisis del producto terminado, conforme a lo requerido. En este se incluyen las características evaluadas en los lotes (descripción, identificación, disolución, etc.) En este mismo se encuentra la preparación de la muestra y estándar y las condiciones cromatográficas con las cuales se realiza el análisis de valoración y límite de ácido salicílico libre, incluye también la metodología para evaluar la disolución.

Se allegan las artes del material de empaque, incluyendo información que se justifica en el anexo 4.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2009003235 de 10 de febrero de 2009 , el INVIMA, confirma el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en la Carrera 9 No. 30-

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

372

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

RESOLUCIÓN No. 2013030232 DE 7 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

29, Cali-Colombia, para la fabricación de sólidos. tabletas de principios activos comunes y esta vigente hasta 18/02/2014.

Que mediante escritos No. 2013073814 del 05/07/2013 y 2013107819 de 23/09/2013, el interesado allegó respuesta satisfactoria a lo requerido.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, las normas farmacológicas No. 19.4.0.0.N10 - 17.1.0.0.N10, Actas de Comisión Revisora Nos. 35 de 2012, numeral 3.1.5.9. y 20 de 2013, numeral 3.12.1, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013M-0002447-R1 **VIGENTE HASTA:** 01 NOV 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicillo en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO ACETIL SALICÍLICO 100,00 mg
PRESENTACIONES:	COMERCIAL;CAJA POR 30. 100, 120, 300, 500, 900. 1000 Y 1200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC TRANSPARENTE X 10 TABLETAS CADA UNO., CAJA POR 30, 120, 300, 900 Y 1200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC TRANSPARENTE X 30 TABLETAS CADA UNO. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300, 900 Y 1200 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO /PVC TRANSPARENTE X 30 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO, ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCO-ESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIO-NEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O AINE'S. ÚLCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. DISCRASIAS SANGUÍNEAS. EMBARAZO . LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS NO DEBEN USAR ESTE PRODUCTO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA. ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, (DEPURACIÓN DE LA CREATININA <30ML /MIN). SE RECOMIENDA QUE SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013030232 DE 7 de Octubre de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	"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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C.. EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE Nó.:	19936296
RADICACIÓN:	2012150323 **FECHA:** 13/12/2012

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de las etiquetas de material de envase (blister) y material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante Radicado 2012150323 del 13/12/2012 para las presentaciones comerciales y uso institucional aprobadas. los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del Decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

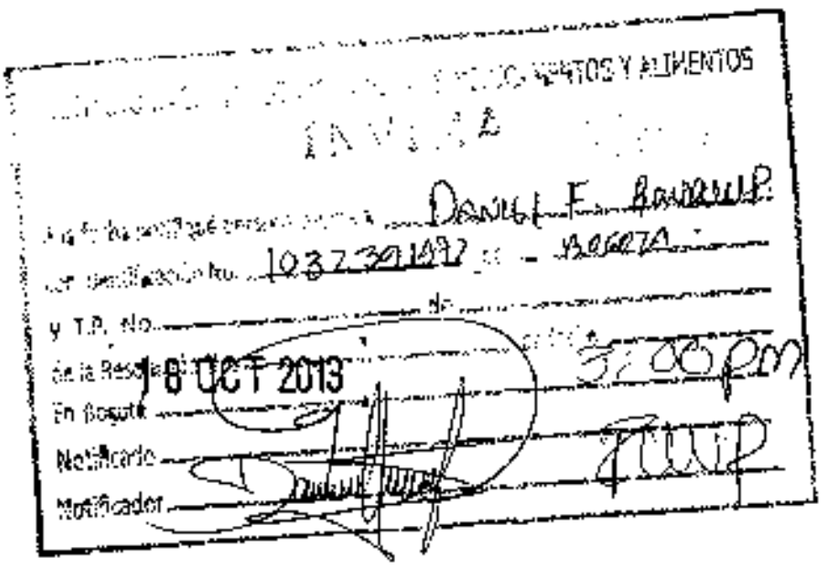
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico: E. Yusti
Legal: D. Betancur
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co


ALIMENTOS Y ALIMENTOS
DANIEL F. BARRERA
1032391497
16 OCT 2013
5:00 pm

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

RESOLUCIÓN No. 2022043955 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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 radicado No. 20211288056 del 20 de diciembre de 2021, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A., con domicilio en Medellín – Antioquia, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto Vitamina C inyectable 500mg/5 mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0280-2022, los días 20 al 23 del mes de septiembre del 2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del establecimiento del fabricante denominado Laboratorios Ecar S.A., ubicado en la Carrera 44 No. 27 -50 – Barrio Colombia, Medellín, con el fin de verificar información técnica del producto Vitamina C inyectable 500mg/5 mL, dentro de la cual se revisó la información requerida sobre: información farmacológica, proceso de producción del producto, materias primas, producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante radicado No. 20221250973 de fecha 30 de noviembre de 2022, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A., dio alcance al radicado No. 20211288056, allegando los soportes a los requerimientos revisados en la visita autorizada mediante Oficio Comisorio No. 3000-0280-2022 y solicitando se considere en adelante el nombre del producto como VICAL® inyectable 500mg/5 mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y la información presentada por el interesado mediante los radicados citados en los antecedentes, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2020004700 del 10 de febrero de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Laboratorios Ecar S.A., con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50, Medellín-Antioquia, para fabricar medicamentos en área de producto estéril, principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio), con una vigencia hasta el 18 de marzo de 2023.

Que el nombre del producto se aprobará como marca y teniendo en cuenta que el medicamento es esencial, podrá ser comercializado como marca y como genérico, de conformidad con lo establecido en el Artículo 97 del Decreto 677 de 1995.

Que revisados los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221250973 del 30 de noviembre de 2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016 por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221250973 del 30 de noviembre de 2022, correspondiente al inserto (folios 713 y 722), contiene información farmacológica del producto, acorde a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 21 de 2021 SEM numeral 3.1.13.10., por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la línea 018000113227 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 1 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 21.4.2.1.N10., Acta 21 de 2021 SEM numeral 3.1.13.10., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VICAL® INYECTABLE 500 mg/5 mL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0020846
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2022043955 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

TITULAR(ES): Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50, Medellín-Antioquia
FABRICANTE(S): Laboratorios Ecar S.A., con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50, Medellín-Antioquia
VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa
PRESENTACIÓN COMERCIAL: **Como genérico**:

1A1011511008100 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 1. Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar por 5 mL.
1A1011511008101 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 2. Caja por 2 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008102 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 3. Caja por 3 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008103 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 5. Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008104 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 10. Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008105 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 15. Caja por 15 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008106 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 20. Caja por 20 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008107 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosa (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 25. Caja por 25 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008108 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 50. Caja por 50 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008109 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 100. Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008110 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 200. Caja por 200 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008111 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 300. Caja por 300 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008112 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 400. Caja por 400 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008113 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 500. Caja por 500 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008114 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 600. Caja por 600 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008115 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 700. Caja por 700 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008116 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 800. Caja por 800 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008117 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 900. Caja por 900 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
1A1011511008118 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar) ampolla 5mL/caja x 1000. Caja por 1000 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.

Como marca:

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

RESOLUCIÓN No. 2022043955 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

	1A1011511011100 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar & Vical) ampolla 5mL/caja x 1. Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar por 5 mL. 1A1011511011101 Acido ascórbico 100 mg otras soluciones intravenosas (Laboratorios Ecar & Vical) ampolla 5mL/caja x 10. Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 5 mL cada una.
INDICACIONES:	Para el tratamiento por corto tiempo del déficit de vitamina C con manifestaciones clínicas, cuando la vía oral no es posible o es inadecuada.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - grupo de farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: - Hipersensibilidad al (a los) principio (s) activo (s) o a alguno de los excipientes. - Hiperoxaluria. **Precauciones y advertencias:** El ácido ascórbico no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada; el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo. El aumento de la ingesta de ácido ascórbico durante un período prolongado puede resultar en un aumento del aclaramiento renal del ácido ascórbico, y puede producirse una deficiencia si su ingesta se reduce o se retira rápidamente. La sobredosis aguda y crónica de la vitamina C (> 2 g / día) aumenta el riesgo de efectos adversos, incluyendo la formación de depósitos de oxalato de calcio, necrosis tubular aguda, y / o insuficiencia renal. Pacientes con insuficiencia renal: los suplementos de ácido ascórbico en estos pacientes pueden producir niveles plasmáticos elevados y consecuente formación y precipitación de oxalato, por tanto, no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico. Pacientes con predisposición a padecer cálculos renales: grandes dosis de ácido ascórbico pueden causar cristaluria de oxalato cálcico; se puede producir acidificación de la orina. se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico. Pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa: la administración de grandes dosis de ácido ascórbico puede dar lugar a anemia hemolítica (hemólisis) en estos pacientes. En pacientes con anemia falciforme, en raras ocasiones la reducción del pH ha producido una crisis de células falciformes. Pacientes con antecedente de gota: el ácido ascórbico (a grandes dosis) podría producir artritis gotosa en individuos susceptibles y formación de cálculos de ácido úrico. Pacientes con trastornos en las reservas de hierro (con elevadas reservas de hierro): el consumo de suplementos de vitamina C por estos individuos puede contribuir a daño oxidativo in vivo. Interferencias con pruebas analíticas El ácido ascórbico es un potente agente reductor, por lo que puede interferir con numerosas pruebas analíticas basadas en reacciones de óxido-reducción: Determinación de glucosa en orina: falso aumento de glucosa en orina, aunque no tiene efecto real en los niveles de glucosa en sangre, por el método de sulfato cúprico y falsa disminución de glucosa en orina por el método de la glucosa oxidasa. Consulte el prospecto del medidor o del kit de prueba para determinar si interfiere y para obtener indicación para obtener lecturas exactas de glucemia. Determinación de creatinina, ácido úrico y fosfatos inorgánicos en orina, suero y sangre oculta en las heces. El uso de pruebas específicas que no dependan de las propiedades reductoras o la interrupción del suplemento diario de ácido ascórbico, evitará cualquier interferencia indeseable.

RESOLUCIÓN No. 2022043955 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

	Medida del paracetamol en orina: falsos negativos; se ha informado que el ácido ascórbico interfiere con los test de cribado basados en hidrólisis y formación de azul de indofenol cromógeno. Test de sangre oculta en heces: falso guayaco negativo; evitar la administración de vitamina C exógena 48-72 horas antes de la prueba. Determinación de carbamazepina: falsos incrementos en niveles de carbamazepina, con grandes dosis de ácido ascórbico (mayores de 500 mg al día) y fluoruros (dosis indeterminada), cuando se utiliza el método de Ames ARIS (R). Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo: no hay estudios controlados relativos al uso del ácido ascórbico en mujeres embarazadas. los estudios en animales no indican efectos directos o perjudiciales con respecto al embarazo, el desarrollo embrionario / fetal, el parto o el desarrollo postnatal. Dosis elevadas de vitamina C en mujeres embarazadas pueden producir escorbuto en el recién nacido. se debe evitar el uso de ácido ascórbico 500 mg o 1000 mg durante el embarazo debido a la dosis de ácido ascórbico que contiene, bastante por encima de los requerimientos diarios de vitamina C. Lactancia: el ácido ascórbico se excreta en leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de los suplementos del ácido ascórbico en recién nacidos. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia. El producto sólo debe administrarse durante el embarazo o la lactancia cuando se considere esencial por el médico. No debe superarse la dosis recomendada, ya que la sobredosis crónica puede ser perjudicial para el feto y el recién nacido. Fertilidad: no hay pruebas que sugieran que los niveles endógenos normales de ácido ascórbico causen efectos adversos en la reproducción en humanos. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: el producto tiene efecto nulo o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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 ÚTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Consérvese a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original
EXPEDIENTE No.:	20219031
RADICACIÓN No.:	20211288056

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221250973 del 30 de noviembre de 2022, y en los cuales se debe 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 sobre lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR)); por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los

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

RESOLUCIÓN No. 2022043955 DE 22 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de Laboratorios Ecar 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 de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico (E) 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.

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 22 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mvallet, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/22 15:37:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022031558 del 30 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004017866 del 22/09/2004 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-006894-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto VITAMINA C ECAR TABLETAS 500mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLÍN.

Que mediante Resolución No. 2015036941 del 15 de septiembre de 2015 el INVIMA renovó el Registro Sanitario INVIMA 2015-M-006894-R3, para el producto VITAMINA C TABLETAS 500 mg por cinco (5) años en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2019056934 del 17 de diciembre de 2019 el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de envase y empaque de color rojo allegados mediante radicado No 20191044150 del 11 de marzo 2019 y agotamiento de materiales de empaque y/o envase para el producto Vitamina C Tabletas.

Que mediante radicado No. 20201149626 de fecha 2020/08/26 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto VITAMINA C ECAR TABLETAS 500 MG., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201149626 de fecha 2020/08/26 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: VITAMINA C ECAR TABLETAS 500 MG.,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-006894-R4

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2027/09/13

TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO ASCÓRBICO COMPRESION DIRECTA 97% 536 MG 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza x 250 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 2 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 2 tabletas, Caja plegadiza x 10 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 50 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 100 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 500 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 1000 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 1 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 1 tableta, Caja plegadiza x 5 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 5 tabletas, Caja plegadiza x 20 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 30 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 40 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 60 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 70 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 80 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 90 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 200 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 300 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 400 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 600 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 700 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 800 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja plegadiza x 900 tableta en blister de PVC/ Aluminio x 10 tabletas,
INDICACIONES:	DEFICIENCIA DE VITAMINA C
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON OXALURIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 54932 **RADICACION:** 20201149626 **FECHA:** 2020/08/26

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.08.30 18:22:30 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022032374 del 6 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009038826 del 17 de Diciembre de 2009 el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 011236 R2 para el producto Acido Fólico Tabletas 1 mg. en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Ecar Ltda, con domicilio en Medellín- Antioquia.

Que mediante resolución No 2011001104 del 21 de enero de 2011 el INVIMA Aprobó cambio de material de envase y empaque (etiqueta, caja y blister), de acuerdo con las anexadas mediante escrito número 2010100772 radicado el 21/09/2010 y escrito No. 2010132643 de 30/11/2010.

Que mediante Resolución No. 2011044660 de 21 de Noviembre de 2011, El INVIMA, aprobó: 1. Adición de la presentación comercial: caja por 500 y 1000 tabletas en blister PVC/ALUMINIO, 2. Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado de la referencia como único diseño para las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales obra copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2016045031 DE 31 de Octubre de 2016, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1.- Como única fórmula del producto la allegada mediante escrito No. 2016068661 del 24/05/2016, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de DOS AÑOS almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.
2.- Cambio de proceso de fabricación
3.- Adición de las presentaciones comerciales Caja por 20, 40, 60, 260, 300, 400, 600, 800 tabletas, ademas de las ya aprobadas.
4.- Los artes de material de empaque y envase del allegados mediante radicado 2016052035 de 20/04/2016 para uso Institucional. El diseño autorizado sigue siendo el mismo mediante Resolución No. 2011044660 de 21 de Noviembre de 2011 para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y en los cuales deberá eliminar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Allegar como anexo al expediente los artes de material de envase y empaque con los cambios realizados.

Que mediante Resolución No. 2017005942 DE 15 de Febrero de 2017, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: condiciones extremas de temperaturas de 40º C+/-2ºC y Humedad Relativa 85% +/- 5%), (...)'
Artículo Segundo:
'(...)humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5 %HR); (40+/-2°C)(85+/-5 %HR). (....)'

Que mediante Resolución No. 2017013562 del 4 de abril de 2017 el INVIMA corrigio la resolución No. 2017005942 de 15 de Febrero de 2017en los Antecedentes:
(2) Consideraciones del Despacho: Condiciones extremas de temperatura de (40+/-2°C) y humedad relativa de (80+/-5 %).
Resuelve:
(3) Artículo Primero: En las Consideraciones del Despacho: Condiciones extremas de temperatura de (40+/-2°C) y humedad relativa de (80+/-5 %).
(4) Artículo Segundo: Temperatura y Humedad (30+/-2°C) (75+/-5 %HR); (40+/-2°C) (80+/-5 %HR). y nego la solicitud de corrección de la certificación Que en expediente está en curso un CVL en cual nos están solicitando la corrección del documento, exactamente del principio activo, el cual considera que debe expresarse como Ácido fólico 1.15 mg.

Al respecto es preciso indicar que mediante Resolución No. 2016045031 de 31 de Octubre de 2016 se aprobó la información allegada mediante radicado No. 2016068661, y en la cual se solicitó entre otros puntos la modificación de la fórmula, la cual debe entenderse como un cambio no sustancial de los excipientes; en esa medida, la concentración del principio activo sigue siendo de 1 mg tal como se encuentra en Norma Farmacológica 17.2.0.0.N10 y aprobado mediante Resolución No. 2009038826 del 17 de Diciembre de 2009 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 011236 R2, por lo que los excesos mencionados en la información técnica allegada en el radicado mencionado anteriormente se entienden como resultado del proceso de fabricación, mas no un cambio en la concentración del principio activo; por tanto, si desea que el principio activo se modifique, adicionando el exceso a 1.15 mg en la fórmula del producto, deberá solicitar a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, su evaluación y en caso de ser aprobado se tratará de un producto nuevo, por lo que deberá radicar una solicitud de registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019057198 del 18 de diciembre de 2019 el INVIMA aprobó condición de condición de venta, nuevas indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, según concepto acta 38 de 2011 numeral 3.1.7.8, nueva dosificación para el producto según concepto acta 38 de 2011 numeral 3.1.7.8 y artes de etiquetas.

Que mediante radicado No. 20191180242 de fecha 2019/09/16 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ACIDO FOLICO TABLETAS 1 MG., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191180242 de fecha 2019/09/16 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACIDO FOLICO TABLETAS 1 MG.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-011236-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/20
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR SA Ubicado en la en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR SA Ubicado en la en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ACIDO FOLICO 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CARTÓN X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U., FRASCO PLÁSTICO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 30 TABLETAS., CAJA CARTÓN X 200 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U., FRASCO PLÁSTICO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 50 TABLETAS., CAJA CARTÓN X 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U., CAJA CARTÓN X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X

10 TABLETAS C/U., FRASCO PLÁSTICO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 100 TABLETAS., CAJA CARTÓN X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U., FRASCO PLÁSTICO EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 200 TABLETAS., CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA POR 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, Caja por 20 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 40 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 60 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 260 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 300 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 400 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 600 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas, Caja por 800 tabletas en Blister PVC/ Aluminio x 10 tabletas,

INDICACIONES: ANEMIAS MEGALOBLASTICAS O MACROCITICAS, DIFERENTE DE LA PERNICIOSA.FOLIVITAL 0.4 MG: FOLIVITAL* SE RECOMIENDA A TODA MUJER EN EDAD REPRODUCTIVA PARA PREVENIR ALTERACIONES EN LA FORMACIÓN DEL TUBO NEURAL (ESPINA BÍFIDA, ANENCEFALIA, ENCEFALOCELE), ASÍ COMO PREVENTIVO DE LOS DEFECTOS CRANEOFACIALES (LABIO Y PALADAR HENDIDO).
FOLIVITAL 4.0 MG: FOLIVITAL* ESTÁ INDICADO EN LAS MUJERES QUE TIENEN ANTECEDENTES DE HABER PRESENTADO EMBARAZOS PREVIOS CON ALTERACIONES DE LA FORMACIÓN DEL TUBO NEURAL COMO ANENCEFALIA, ESPINA BÍFIDA, MENINGOMIELOCELE O DEFECTOS CRANEOFACIALES, ASIMISMO SE INDICA EN LA ANEMIA MEGALOBLÁSTICA.
ESTÁ INDICADO TAMBIÉN EN TODA CONDICIÓN QUE DESENCADENE CARENCIA DE ÁCIDO FÓLICO COMO SERÍA EL APORTE ALIMENTARIO DEFICIENTE Y/O ALCOHOLISMO, AUMENTO EN LOS REQUERIMIENTOS (COMO EN EL EMBARAZO, LACTANCIA, PRIMERA INFANCIA), DEFECTOS DE LA ABSORCIÓN INTESTINAL (SPRUE CORTO CIRCUITO O SÍNDROME DE ASA CIEGA), USO DE ANTICONVULSIVANTES O ANTICONCEPTIVOS DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS, PACIENTES SOMETIDOS A NUTRICIÓN PARENTERAL TOTAL, PACIENTES CON UN ESTADO PATOLÓGICO CARACTERIZADO POR NIVELES ELEVADOS DE RENOVACIÓN CELULAR, PSORIASIS.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: DEFICIENCIA DE VITAMINA B12 Y CUANDO EXISTAN CUADROS CON ALTERACIONES NEUROLOGICAS.
CONTRAINDICACIONES:
FOLIVITAL 0.4 MG: ANEMIA PERNICIOSA Y MEGALOBLÁSTICA CAUSADAS POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12.HIPERSENSIBILIDAD AL ÁCIDO FÓLICO.
FOLIVITAL 4.0 MG: ANEMIA PERNICIOSA Y MEGALOBLÁSTICA CAUSADAS POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12. HIPERSENSIBILIDAD AL ÁCIDO FÓLICO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.
FOLIVITAL 0.4 MG: LAS DOSIS ELEVADAS DE ÁCIDO FÓLICO PUEDEN ENMASCARAR DEFICIENCIAS DE VITAMINA B12, DE MANERA QUE PUEDE OCURRIR REMISIÓN HEMATOLÓGICA MIENTRAS LA SINTOMATOLOGÍA NEUROLÓGICA TIENDE A PROGRESAR.
FOLIVITAL 4.0 MG: ANEMIA PERNICIOSA Y MEGALOBLÁSTICA CAUSADAS POR DEFICIENCIA DE VITAMINA B12, YA QUE EL ÁCIDO FÓLICO PUEDE ENMASCARAR LA SINTOMATOLOGÍA Y OCURRIR REMISIÓN HEMATOLÓGICA MIENTRAS LA ALTERACIÓN NEUROLÓGICA PROGRESA INADVERTIDAMENTE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: NO

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA COLOR VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ LA LEYENDA 'MEDICAMENTO ESENCIAL'.

VIDA UTIL: DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 35662 **RADICACION:** 20191180242 **FECHA:** 2019/09/16

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/06 08:30:42 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2017034495 DE 22 de Agosto de 2017
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 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. 2006016360 del 19/07/2006, el Invima concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-005236 R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, titular GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010043105 de 16 de diciembre de 2010 se modificó el registro sanitario en el sentido de aprobar la ampliación de vida útil a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación y almacenado a temperatura no mayor de 30°c, en su envase y empaque original tubo colapsible de aluminio.

Que mediante radicado No. 2016058014 de 02/05/2016 el señor Luis Ernesto León Moreno, en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. solicitó aprobación de la renovación del registro sanitario del producto ÁCIDO FUSÍDICO CREMA 2%.

Que mediante alcance radicado No. 2016139206 de 04/10/2016 el interesado allegó información complementaria: certificado del estándar lote 771113, soportes de análisis de las materias primas.

Que mediante Auto No. 2017004643 de 04/04/2017 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico al interesado.

Que mediante radicado No. 2017066784 de 12/05/2017 el señor Heman Patiño, en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 2017004643 de 04/04/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 2016058014 de 02/05/2016, alcance mediante radicado No. 2016139206 de 04/10/2016 y respuesta auto con radicado No. 2017066784 de 12/05/2017, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante radicado No. 2017066784 de 12/05/2017 el señor Hermann Patiño, en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 2017004643 de 04/04/2017.

Que mediante Resolución No. 2015032616 de 19/08/2015 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - GENFAR S.A., con domicilio en el Parque industrial Caucadesa Km. 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica – Cauca. - para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos antibióticos NO betalactamicos, formas farmacéuticas Semisólidos: Crema y ungüentos, con una vigencia hasta 04/09/2018, por lo tanto puede fabricar el producto Ácido fusídico crema.

Que los bocetos de envase y empaque allegados con el radicado No. 2016058014 de 02/05/2016, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que las contraindicaciones y advertencias del producto se encuentran aprobadas en los Grupos Farmacológicos modificados el 16/01/2009.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.2.0.N10 y en el Acta de Comisión Revisora No. 19 de 2003, numeral 2.3.18.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017034495 DE 22 de Agosto de 2017
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 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.

PRODUCTO:	ACIDO FUSIDICO CREMA 2%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-005236-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en el Parque industrial Caucadesa km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, VILLA RICA – CAUCA.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	CREMA TÓPICA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	TÓPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de CREMA contiene ÁCIDO FUSÍDICO 2.0 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 15 g.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES AL ACIDO FUSIDICO.
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:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACIDO FUSÍDICO Y SUS SALES. PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DISMINUIDA. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL 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. "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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

EXPEDIENTE No.: 11697
RADICACIÓN: 2016058014 **FECHA:** 02/05/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja) allegados mediante radicado 2016058014 de 02/05/2016 en los cuales debe rotular el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2017034495 DE 22 de Agosto de 2017
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 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, en lotes industriales, veinticuatro (24) meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: eyustit, Técnico: dpulidob Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO J
SIERRA ESTE
Fecha: 2017
09:59:0
Razón: R
Location: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE CIENCIAS FORENSES DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INCIFA

A la fecha notificado personalmente el _____ de _____

Quien declara ser de _____ de _____

Con No. _____ de _____

Con Resolución No. _____ de fecha _____

26 AGO 2017

La Suscrita _____ hora _____

Notificado _____

Notificador _____

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018004372 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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

EXPEDIENTE: 11697 **RADICACIÓN:** 2017166032 **FECHA:** 15/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-005236-R2 **VIGENCIA:** 11/09/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006016360 del 19 de Julio de 2006, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005236-R1, modalidad Fabricar y Vender, el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, titular GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución No. 2017034495 de 22 de Agosto de 2017, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-005236-R2 para ACIDO FUSIDICO CREMA 2% el producto en la modalidad de Fabricar y vender a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Radicado 2017166032 del 15/11/2017, el señor Hermann De Jesus Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales del medicamento producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2% con artes aprobados mediante Resolución No. 2014012935 del 12/05/2014

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 2017166032, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la Resolución No. 2014012935 de 12/05/2014, se aprobaron los artes de material de envase y empaque (caja y etiqueta), allegados bajo radicado No. 2013107956 de fecha 23/09/2013, marcada con Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005236-R1, los cuales correspondientes al producto y materiales que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2017034495 de 22/08/2017, notificada el 28/08/2017, la cual otorgó la renovación, se aprobaron nuevos artes de material de empaque y envase allegados mediante Radicado No. 2016058014 de 02/05/2016.

Que la modificación de artes de material de empaque y envase, corresponde a la actualización del número de registro sanitario por ocasión a la renovación, sin implicar cambio en la información farmacológica, composición, titular, importador y/o fabricante del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica número de lote, presentación comercial, cantidad y fecha de vencimiento del producto y la información correspondiente al material de empaque y envase a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMEINTO
ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, Caja con Tubo x 15g	7GC2468C	100	05/2020

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, Caja con Tubo x 15g	Caja plegadiza	25.558 Unidades
	Tubo	61.668 Unidades

Que el lote de producto terminado solicitado para autorización de agotamiento no se encuentra vencido, teniendo en cuenta la fecha de vencimiento indicada, la vida útil previamente aprobada (3 años), el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario) y los cambios realizados, se otorgará el agotamiento hasta fin de vida útil.

Para el agotamiento del material de empaque y envase se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, teniendo en cuenta los cambios realizados mediante la renovación del registro sanitario, los cuales no implican riesgo para la salud pública.

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

MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018004372 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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

Que una vez revisada 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 consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de inventarios existentes de material de empaque, envase y producto terminado del medicamento ACIDO FUSIDICO CREMA 2% con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006M-005236-R1, por ocasión a la renovación y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	VENCIMEINTO
ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, Caja con Tubo x 15g	7GC2466C	100	05/2020

El material empaque y envase autorizado a agotar en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, es:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, Caja con Tubo x 15g	Caja plegadiza	25.558 Unidades
	Tubo	61.856 Unidades

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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.

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

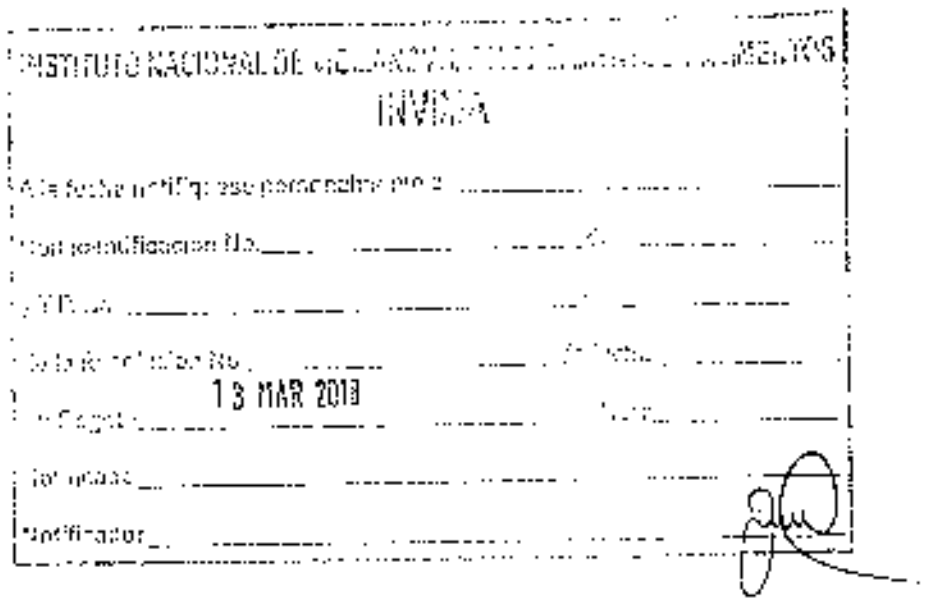
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó:Proyectó: Legal; ocruz; Técnico; ptoir Revisó: cordna_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO J
SIER ESTE
Fech 8
10:06:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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


INVIMA
13 MAR 2018

10

UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 15 de noviembre de 2017

[illegible]
[illegible]
2017160822

Doctor
Javier Humberto Guzmán Cruz
Director de Medicamentos y productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C

ASUNTO	SOLICITUD AUTORIZACIÓN Agotamiento por renovación
Expediente:	12607
Producto:	ACIDO FUSIDICO CREMA 2%
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-0002356 R2
Titular:	GENFAR S.A.

Respectado Doctor:

Yo, HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A., me permito solicitar a ustedes la autorización de agotamiento para los siguientes materiales:

Adjuntamos cual este material se encuentra con rótulo, incluyendo un inserto (anexo 1), con la información aprobada mediante resolución N° 2014012935 del 12/03/2014 y las cuales se adjuntan a la presente solicitud

Presentación x 15 gr		
Lote	Fecha vencimiento	Cantidad
70074680	Mayo 2020	100

Presentación x 15 gr	
Material	Cantidad
Caja	2500 unidades
TUBO	2500 unidades

Cordialmente,

[illegible]
[illegible]
[illegible]

Genfar S.A.
Nit [illegible]

DIRECCIÓN GENERAL
[illegible]

PLANTA BOGOTÁ
[illegible]

PLANTA LA CALERA
[illegible]

Línea nacional al cliente: 01 8000 91 [illegible] www.genfar.com.co [illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034495 DE 22 de Agosto de 2017
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 2012030620 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. 2006010360 del 19/07/2006, el Invima concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005216 R1, modalidad FABRICAR Y VENDER, al producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2%, titular GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010004131.05 de 18 de diciembre de 2010 se modificó el registro sanitario en el sentido de aprobar la ampliación de vida útil a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación y almacenado a temperatura no mayor de 30°c, en su envase y empaque original tubo colapsible de aluminio.

Que mediante radicado No. 20160560014 de 02/05/2016 el señor Luis Ernesto León Moreno, en calidad de Representante legal de la sociedad GENFAR S.A. solicitó aprobación de la renovación del registro sanitario del producto ÁCIDO FUSIDICO CREMA 2%.

Que mediante alcance radicado No. 20161139208 de 04/10/2016 el interesado allegó información complementaria certificado del estándar lote 7471113, soportes de análisis de las materias primas.

Que mediante Auto No. 20170043493 de 04/04/2017 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA hizo un requerimiento técnico al interesado.

Que mediante radicado No. 20170066784 de 12/05/2017 el señor Hermes Patiño, en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 20170043493 de 04/04/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial No. 20160560014 de 02/05/2016, alcance mediante radicado No. 20161139208 de 04/10/2016 y respuesta auto con radicado No. 20170066784 de 12/05/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 20170066784 de 12/05/2017 el señor Hermann Patiño, en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. presentó respuesta al requerimiento No. 20170043493 de 04/04/2017.

Que mediante Resolución No. 2015033816 de 19/08/2015 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - GENFAR S.A., con domicilio en el Parque industrial Caucaseco Km. 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica – Cauca. - para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos antibióticos NO betalactamicos, formas farmacéuticas Semisólidas: Crema y ungüentos, con una vigencia hasta 04/09/2018 por lo tanto puede fabricar el producto Acido fusidico crema.

Que los rotulos de envase y empaque allegados con el radicado No. 20160560014 de 02/05/2016 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que las contraindicaciones y advertencias del producto se encuentran aprobadas en los Grupos Farmacológicos modificados el 16/01/2009.

Que la documentación técnico legal allegada por el interesado (s), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.2.0.N10 y en el Acta de Comisión Revisora No. 19 de 2003, numeral 2.3.18.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034495 DE 22 de Agosto de 2017
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 2012030020 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.

PRODUCTO:	ACIDO FUSIDICO CREMA 2%
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005236-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucadesu km 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, VILLA RICA - CAUCA.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	CREMA TÓPICA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	TÓPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de CREMA contiene ACIDO FUSÍDICO 2.0 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO POR 15 g.
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES AL ACIDO FUSIDICO.
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 2004009456 DEL 26 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACIDO FUSÍDICO Y SUS SALES. PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DISMINUIDA. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL 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. "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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

EXPEDIENTE No.:	11857		
RADICACIÓN:	2016058014	**FECHA:**	02/08/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como Unico diseño los boceto de envase (etiqueta) y empaque (caja) allegados mediante radicado 2016058014 de 02/08/2016 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017034495 DE 22 de Agosto de 2017
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 2012030820 del 10 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, en lotes industriales, veinticuatro (24) meses y bajo condiciones de Temperatura de 30°C. +/- 2 °C. y humedad 65% +/- 5 %HR.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

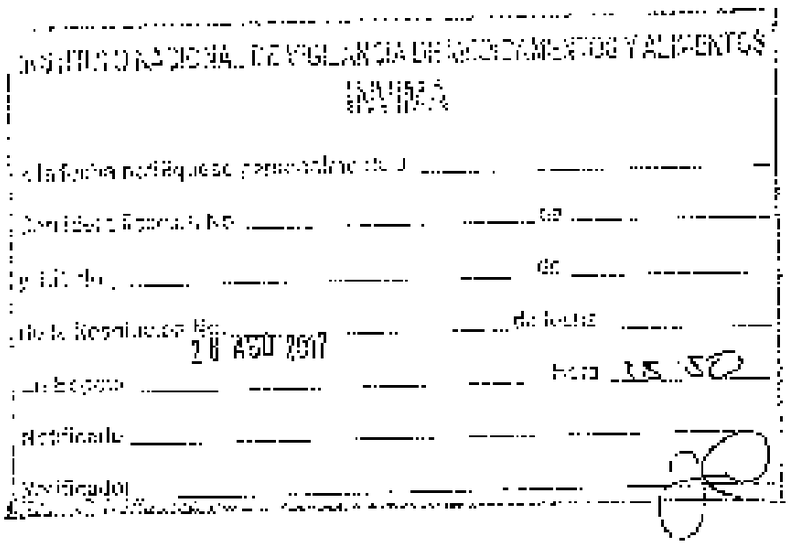
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Agosto de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: eyuslll Técnico: doulidob Revisó: coregina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha:
ID:
Razón: INVIMA
Localización: BOGOTA D.C.,
Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
28 AGO 2017

02

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

RECIBIDO
Expediente (s): No. 11697
Radicación: 20 [illegible]
Folios: [illegible]
Sección: [illegible]
Serie: [illegible]
Subserie: [illegible]
Tipo Documental: [illegible]
Tomo: [illegible]
Otro: [illegible]
Fecha Recibido: 29/04/2016
Hora: [illegible]
Nombre: [illegible]
Cédula: [illegible]
Firma: [illegible]

Bogotá D.C., 28 de Abril de 2016

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos INVIMA
Bogotá D.C

Referencia: Renovación de Registro Sanitario-Medicamento
Producto: Acido fusídico crema 2%
Expediente: 11697
Registro sanitario: INVIMA 2006M-005236-R1

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, LUIS ERNESTO LEÓN MORENO, actuando en calidad de Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca, me permito solicitar la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario del producto del asunto, el cual tiene como fabricante y titular a Genfar S.A con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Adjuntamos los siguientes documentos:
-Solicitud.
-Carta Aval.
-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Genfar S.A
-Certificado de Constitución, Existencia y Representación Legal de Genfar S.A
-Consignación por valor de $ 7.686.274,00

Atentamente,

LUIS ERNESTO LEÓN MORENO
C.C. No. 79.745.426 de Bogotá.
Representante Legal

[redacted] | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACION

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

CERTIFICACIÓN No. 2016009127

EXPEDIENTE: 11897 **RADICACIÓN:** 20160069885
PRODUCTO: ACIDO FUSIDICO CREMA 2%
FECHA RADICACIÓN: 25/05/2016
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2006M-005236-R1
VIGENCIA: 03/06/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: CREMA TOPICA
TITULAR: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016058011 del 02/05/2016, el señor Mauricio Bolero Caicedo, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005236-R1, para el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2% con vigencia hasta el 03/06/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-005236-R1, para el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2% 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 2006M-005236-R1, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 03/06/2016, 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 2006M-005236-R1 PARA EL PRODUCTO ACIDO FUSIDICO CREMA 2% EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA, CAUCA, 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 valida 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 3 de Junio de 2016 .

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Este es papel, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó Técnico. F. Leal Revisó C. Niño

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

RESOLUCION No. 2014012935 DE 12 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 11697 **RADICACIÓN:** 20131107956 **FECHA:** 23/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006 M-005236 R1 **VIGENCIA:** 09/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006016360 del 19/07/2006, el Invima concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-005236 R1 modalidad FABRICAR Y VENDER el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2% titular GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010043105 de 16 de diciembre de 2010 se modifico el Registro Sanitario en el sentido de aprobar la ampliación de vida útil a tres (3) años a partir de la fecha de fabricación y almacenado a temperatura no mayor de 30°C, en su envase y empaque original tubo colapsible de aluminio.

Que mediante escrito número 20131107956 radicado el 23/09/2013, el Señor Jesus Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A. presento solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-005236 R1, en el sentido de que sea aprobado Artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) las cuales incluyen la nueva imagen de Genfar.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en el folio 1° del presente radicado la sociedad SANOFI con sede social en 54, Rue La Boetie, Paris, Francia, indica que autoriza el uso de su marca por parte de productos del titular GENFAR S.A. con domicilio en Colombia.

Que los artes allegados con radicado 20131107956 de fecha 23/09/2013 cumplen con todo lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante resolución No. 2010043105 de 16 de diciembre de 2010 se amplio la vida útil con estudios naturales de estabilidad en condiciones de la zona climática IVb(30°C y 70 % HR).

Que una vez revisados los documentos Técnico Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 16 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006016360 del 19/07/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006 M-005236 R1 a favor de GENFAR S.A. por domicilio en VILLA RICA - CAUCA para el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2% en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2014012935 DE 12 de Mayo de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados bajo radicado 20[illegible]5107958 de fecha 23/09/2013, como único diseño para todas las presentaciones comerciales autorizadas y reemplazando los anteriores

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General por Asignación de Funciones de la Dirección 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Mayo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: [illegible]
Revisó: [illegible]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Ácido Fusídico al 2%
Fórmula: Cada 100 g de crema contienen:
Ácido fusídico 2.0 g Excipientes c.s.
Venta bajo receta médica. Producto de uso delicado.
Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
Posología: A juicio del médico.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Contraindicaciones y Advertencias: (Para Leasse prospecto)
Inserto adjunto antes de usar). Hipersensibilidad al ácido fusídico
y sus excipientes con tratamiento prolongado.
Prima Inmediata de embalaje
Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz

Reg. san: Colombia: INVIMA 2008SM-0 [illegible] 2216-01
Costa Rica: [illegible] Ecuador: [illegible] M06-MAF-06-04
Importado y distribuido por Genfar [illegible] Guayaquil - Ecuador
El Salvador: [illegible]
Guatemala: [illegible] Honduras [illegible]
Panamá: [illegible] Perú: [illegible]
Rep. Dominicana: RS. 2008-3139
Venezuela: [illegible]
Hecho por Genfar Perú S.A.
Calle Los Telares 166 Urb. Vulcano-Lima 1
RUC: 20153275450
D.T. Responsable: Dra. Jessica Carina Cornejos Yoré

Ampliado 200%



DISEÑO CON FINES REGULATORIOS

Genfar
UNA EMPRESA SANOFI

EMPAQUE

Referencia:
Cj. Ácido Fusídico 25 x 15 g

Código SAP: Asignar

Código de Arte: H00

Versión: 1 Revisión: 1

Dimensiones: 77 x 25 x 113mm

EAN 13: 7702605100088

Pharmacode: Asignar

Tintas: 2
Proceso Negro C
Pantone 485C
Pantone 185C (Vos)

País: Colombia

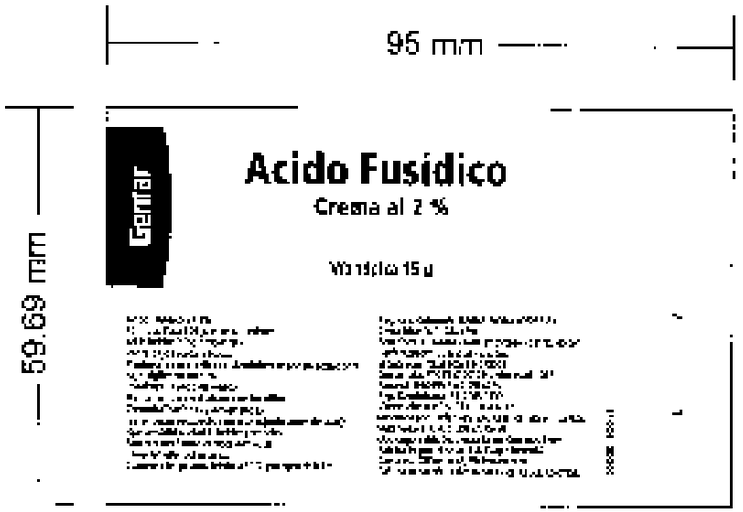
Fecha: 17 Septiembre 2013

Nota: Verifique cuidadosamente el contenido en esta muestra antes de enviarlo a impresión.

Ácido Fusídico al 2%
Fórmula: Cada 100 g de crema contiene:
Ácido Fusídico 2.0 g Excipientes c.s.
Venta bajo receta médica.
Producto de uso delicado. Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica.
Presentación: Frasco de vidrio ámbar x 15 g
Mantener fuera del alcance de los niños.
Contraindicaciones y Advertencias:
¡Perú: Lea su prospecto! Inserto adjunto antes de usar).
Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

Reg. san. Colombia: [illegible]
Costa Rica: [illegible]
Ecuador: [illegible]
El Salvador: [illegible]
Guatemala: [illegible] Honduras: [illegible]
Panamá: [illegible] Perú: [illegible]
Rep. Dominicana: [illegible]
Venezuela: [illegible]
Importado por Genfar S.A. Calle [illegible]
Fabricado por: Genfar S.A. Planta Industrial
Carretera Mosquera Bogotá
Cel. Santander de Quilichao Vía Rio Cauca Cuarta [illegible]

Ampliado 200%



DISEÑO CON FINES REGULATORIOS

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

IMPAQUE
Referencia: Tubo Lamin. Acido Fusidico crema al 2% x 15g
Código SAP: Asignar
Código de Arte: FU01
Versión: 1 Revisión: 1
Dimensiones: 59.69 X 95 mm
EAN-13: N.A.
Pharmacodes: Asignar
Tintas: 2 Proceso Negro C Pantone 485C
Pais: Colombia
Fecha: 17 Septiembre 2013
Nota: Verifique cuidadosamente el contenido de esta muestra antes de autorizar la impresión.

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2006016360 DE 19/07/2006
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito numero No 2006026780, el señor Tonny Lopez Oyuela, solicito la RENOVACIÓN del registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto ACIDO FUSIDICO CREMA 2 % a favor de GENFAR S.A con domicilio en Villa Rica Cauca.

Que con base en el decreto 677 de 1995 , la norma farmacológica 13.1.2.0.N10 y la documentación allegada por el interesado , previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la subdirección de licencias y registros. .

Que con base en el articulo 72 de decreto 677 de 1995 se encontró que el proyecto de etiquetas NO cumple con lo dispuesto en él, por cuanto debe allegar los artes del tubo colapsible, indicando la ubicación de la fecha de vencimiento y el numero de lote.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ACIDO FUSIDICO CREMA 2%
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006 M-005236 R1 VIGENTE HASTA: D 2 AGO 2016
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de CREMA contiene ACIDO FUSIDICO 2,00000 g
PRESENT. COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO x 10 g y x 15 g
INDICACIONES:	INFECCIONES PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES AL ACIDO FUSIDICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL ACIDO FUSIDICO Y SUS SALES. PACIENTES CON FUNCION HEPATICA DISMINUIDA. PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS(2)AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC
EXPEDIENTE No.:	11697
RADICACIÓN:	2006026780 FECHA: 27/04/2006

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 243710 de septiembre de 1999 en el sentido de allegar el diseño de los bocetos de etiquetas, dentro de los (30) días calendario siguientes al notificación de la presente Resolución; los cuales deberán ajustarse sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el articulo 72 del decreto 677 /95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- 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 Julio de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA

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

RESOLUCIÓN No. 2023002714 DE 25 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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. 20211197546 del 28/09/2021, el Señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACRYLARM ® GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante alcance al radicado No. 20221083585 de fecha 11/05/2022, el interesado allega información técnico legal para ser tenida en cuenta dentro de la evaluación de registro sanitario nuevo con visita en planta.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0278-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A -50 interior 6 de Bogotá D.C., los días 23/08/2022 al 24/08/2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211197546 del 28/09/2021.

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto, el alcance No. 20221201360 de fecha 07/09/2022, con el cual se complementó de manera parcial, la información técnico-legal presentada en el Dossier, en el sentido de: 1). Allegando los numero IUM de todas las presentaciones solicitadas 2). Artes del material de envase y empaque ajustando la vía de administración 3). Carta del titular de la marca (Mega labs Uruguay a Megalabs Colombia S.A.S.) donde autoriza el uso de sus marcas 4). Aclaración y soportes de monografías de USP y EP justificando que la valoración es de manera volumétrica para este principio activo 5). Certificados y aclaraciones de los solventes residuales del principio activo y excipientes del producto 6). Nueva información farmacológica ajustados a conceptos de Comisión Revisora. 7). Análisis con matriz de riesgo, certificación de impurezas elementales en caso hipotético al margan superior 8). Aclaración con carta respecto a valoración del principio activo 9). Protocolo y análisis de validación de prueba de esterilidad del producto terminado 10). Informe con soportes de estudio de estabilidad natural a 18 meses 10 y 11) Artes precisos a conceptos actualizados de Comisión Revisora, en términos generales dando cumplimiento todos los ajustes requeridos en por este despacho.

Que mediante Auto No. 2022008132 de fecha 16 de septiembre de 2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1- Ajustar el nombre del producto objeto de estudio, bien sea que se denomine con el nombre genérico o con una nueva marca.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221237027 de fecha 17/11/2022, el Señor Martin Ladino Clavijo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211197546 de fecha 28/09/2021, alcances al radicado No. 20221083585 de fecha 11/05/2022; 20221201360 de fecha 07/09/2022 y respuesta al auto No. 20221237027 de fecha 17/11/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A -50 interior 6 de Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021044324 de fecha 05/10/2021

Que los artes de los materiales de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales y muestras medicas presentados mediante alcance al radicado No. 20221201360 de fecha 07/09/2022, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Revisada la documentación allegada y la base de datos de la SIC se observa que el registro de la marca ACRYLARM ® se encuentra en etapa “Bajo Examen Forma”. Por lo anterior, se le indica que si dicha entidad le negare el registro de la marca deberá cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con una nueva marca la cual deberá estar registrada en la SIC, debiendo allegar sus respectivos artes de material de empaque y envase los cuales deben dar cumplimiento con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2023002714 DE 25 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales de 2 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12 y 18 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.12.0N10, actas de Comisión Revisora No. 12 del año 2020 numeral 3.1.13.12. y 21 del año 2021 numeral 3.1.13. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACRYLARM ® GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0020864
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ARBOFARMA S.A.S (ANTES ARBOFARMA S.A) (PLANTA DE LIQUIDOS Y SEMISOLIDOS) con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A -50 interior 6 de Bogotá. D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA 100 GRAMOS DE GEL OFTALMICO CONTIENE ACIDO POLIACRILICO (CARBOPOL 940) 0,2 g.
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**IUM NUMERO 1P1040881000102**, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO, CUBIERTO INTERNAMENTE CON LACA EPOXI FENÓLICA DORADA, BANDA LATEX COLOR GRIS EN ZONA DE SELLADO Y TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD DE PUNTA TIPO OFTÁLMICO POR 5 GRAMOS, ACIDO POLIACRILICO 0,2000 g GELES y JALEAS OFTALMICA (ACRYLARM) TUBO 5,0000g / CAJA X 1, **IUM NUMERO 1P1040881000100**, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO, CUBIERTO INTERNAMENTE CON LACA EPOXI FENÓLICA DORADA, BANDA LATEX COLOR GRIS EN ZONA DE SELLADO Y TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD DE PUNTA TIPO OFTÁLMICO POR 10 GRAMOS, ACIDO POLIACRILICO 0,2000 g GELES y JALEAS OFTALMICA (ACRYLARM) TUBO 10,0000g / CAJA X 1, **MUESTRA MEDICA. IUM NUMERO 1P1040881000101**, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO, CUBIERTO INTERNAMENTE CON LACA EPOXI FENÓLICA DORADA, BANDA LATEX COLOR GRIS EN ZONA DE SELLADO Y TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD DE PUNTA TIPO OFTÁLMICO POR 5 GRAMOS, ACIDO POLIACRILICO 0,2000 g GELES y JALEAS OFTALMICA (ACRYLARM) TUBO 5,0000g / CAJA X 1, **MUESTRA MEDICA IUM NUMERO 1P1040881000103**, CAJA PLEGADIZA CON TUBO DE ALUMINIO, CUBIERTO INTERNAMENTE CON LACA EPOXI FENÓLICA DORADA, BANDA LATEX COLOR GRIS EN ZONA DE SELLADO Y TAPA PLÁSTICA DE SEGURIDAD DE PUNTA TIPO OFTÁLMICO POR 10 GRAMOS, ACIDO POLIACRILICO 0,2000 g GELES y JALEAS OFTALMICA (ACRYLARM) TUBO 10,0000g / CAJA X 1.
INDICACIONES:	PARA CASOS DE RESEQUEDAD OCULAR Y COMO SUSTITUTO LACRIMAL EN TODOS AQUELLOS CASOS Y SITUACIONES QUE PRESENTEN UNA DEFICIENTE O INAPROPIADA HUMECTACIÓN DE LA SUPERFICIE OCULAR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y	

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

RESOLUCIÓN No. 2023002714 DE 25 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. LOS USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO NO DEBEN APLICARSE ESTE MEDICAMENTO MIENTRAS ESTÉN USANDO LOS LENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SE DEBE RECOMENDAR A LOS PACIENTES QUE ESPEREN 30 MINUTOS DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN DEL MEDICAMENTO, ANTES DE USAR LENTES DE CONTACTO. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O EMPEORAN, EL MÉDICO DEBE VOLVER A EXAMINAR AL PACIENTE. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EL USO DE ESTE MEDICAMENTO NO SE HA ESTUDIADO EN MUJERES EMBARAZADAS Y DURANTE LA LACTANCIA. POR LO TANTO, ESTE SE PRESCRIBIRÁ CON PRECAUCIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS O DURANTE LA LACTANCIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS LA VISIÓN PUEDE PERSISTIR BORROSA DURANTE UNOS MINUTOS DESPUÉS DE LA INSTILACIÓN DEL MEDICAMENTO. EN ESTE CASO, SE DEBE RECOMENDAR AL PACIENTE QUE NO CONDUZCA NI MANEJE MAQUINARIA HASTA QUE SE RESTABLEZCA LA VISIÓN NORMAL. PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL PRODUCTO, NO PONER EN CONTACTO EL PICO CON EL OJO O CUALQUIER OTRA SUPERFICIE. CERRAR EL PRODUCTO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DEL USO. LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS CONTAMINADOS PUEDE CAUSAR SERIOS DAÑOS OCULARES, CON LA SUBSECUENTE DISMINUCIÓN DE IA VISIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA 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 ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A CONDICIONES INFERIORES A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE NO.:	20212210
RADICACIÓN NO.:	20211197546

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante alcance al radicado No. 20221201360 de fecha 07/09/2022, Como únicos para las presentaciones comerciales y muestras medicas autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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, 9, 12 y 18 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (75% H.R. +/- 5 %%HR), y en condiciones aceleradas a (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) a tiempo 3 meses, se reitera al usuario el anexar una vez terminado los estudios de estabilidad naturales a esta institución.

Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

RESOLUCIÓN No. 2023002714 DE 25 de Enero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 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.

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 25 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/25 09:04:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016034823 de 07/09/2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0017306 para el producto LIPOTIC® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad PROCAPS S.A., ubicada en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211106735 de 01/06/2021, el señor Ricardo Andres Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., ubicada en Barranquilla - Atlántico, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto LIPOTIC® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 teniendo en cuenta la solicitud con radicado No. 20191182696 de 18/09/2019 y la Resolución No. 2020019400 de 12/08/2020, este Despacho actualizará las presentaciones del producto y su descripción, lo anterior debido a la aprobación de nuevo material de envase en el acto administrativo mencionado. Las descripciones de material de envase se actualizarán según los estudios de estabilidad allegados en el radicado No. 20191182696 de 18/09/2019.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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 1437 de 2011.

del interesado y se autorizará el agotamiento hasta un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando **de:** tableta cubierta con película **a:** tableta recubierta.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.2.7.0.N90 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: LIPOTIC®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023M-0017306-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE: PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ÁCIDO TIOCTICO 600 mg
PRESENT. COMERCIAL:
Caja por 10 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas.
Caja por 20 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja por 30 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja por 40 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja por 60 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja por 90 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja por 120 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja con 1 frasco PEAD blanco x 10 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio.
Caja con 1 frasco PEAD blanco x 30 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio.
Caja con 1 frasco PEAD blanco x 60 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio.
Caja con 1 frasco PEAD blanco x 90 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio.
Caja con 1 frasco PEAD blanco x 100 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio.
Caja con 1 frasco PEAD blanco x 120 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio.
Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas.
Caja por 20 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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 1437 de 2011.

	Caja por 40 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. Caja por 60 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. Caja por 90 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. Caja por 120 tabletas recubiertas en blíster starflex/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno.
PRESENTACIÓN MUESTRA MEDICA:	Caja por 1 tableta recubierta, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 1 tableta recubierta. Caja por 3 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 3 tabletas recubiertas. Caja por 4 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 4 tabletas recubiertas. Caja por 10 tabletas recubiertas, en blíster Fill Aclar transparente/Aluminio por 10 tabletas recubiertas. Caja con 1 frasco PEAD blanco x 10 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio. Caja con 1 frasco PEAD blanco x 3 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio. Caja con 1 frasco PEAD blanco x 5 tabletas recubiertas, con tapa de polipropileno blanca con ranuras en los alrededores y subtapa transparente, liner de aluminio. Caja por 1 tableta recubierta, en blíster starflex/aluminio. Caja por 3 tabletas recubiertas, en blíster starflex/aluminio. Caja por 4 tabletas recubiertas, en blíster starflex/aluminio. Caja por 10 tabletas recubiertas, en blíster starflex/aluminio.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con neuropatía diabética, especialmente de la polineuropatía sensitivo-motora simétrica y distal de los miembros inferiores.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes. **Precaución:** Los niños y adolescentes no deben tratarse con LIPOTIC®, ya que no hay experiencia clínica con este grupo etario. **Advertencias y precauciones especiales de uso:** Después de la administración de LIPOTIC®, se puede notar olor anormal de la orina, lo que no tiene importancia clínica. Se han notificado casos de síndrome autoinmune de insulina (SAI) durante el tratamiento con ácido tióctico. Los pacientes con genotipo de antígeno leucocitario humano como los alelos HLA-DRB1*04:06 y HLA-DRB1*04:03, son más susceptibles a desarrollar SAI cuando se tratan con ácido tióctico. El alelo HLA-DRB1*04:03 (cociente de probabilidades de susceptibilidad al SAI: 1,6) se encuentra especialmente en los caucásicos con una mayor prevalencia en el sur que en el norte de Europa, y el alelo HLA-DRB1*04:06 (cociente de probabilidades de susceptibilidad al SAI: 56,6) se encuentra especialmente en pacientes japoneses y coreanos.

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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 1437 de 2011.

	El SAI debe tenerse en cuenta en el diagnostico diferencial de hipoglucemia espontanea en pacientes que usan ácido tióctico.
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. 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 este 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:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20104380
RADICACIÓN:	20211106735 **FECHA:** 01/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta y blíster), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020019400 de 12/06/2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **LIPOTIC®**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0017306**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase 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 (uds)	Presentación
LIPOTIC®	Caja plegadiza	79045	Comercial: Caja por 30 tabletas recubiertas
		86365	Comercial: Caja por 10 tabletas recubiertas.
		70952	Comercial: Caja por 90 tabletas recubiertas.
		46994	Muestra médica: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 5 tabletas recubiertas
	Etiqueta	55812	Comercial: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 30 tabletas recubiertas.
		76546	Comercial: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 10 tabletas recubiertas
		99634	Comercial: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 90 tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2023020373 DE 17 de Mayo de 2023

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 1437 de 2011.

			recubiertas
		68365	Muestra medica: Caja con 1 frasco PEAD blanco x 5 tabletas recubiertas

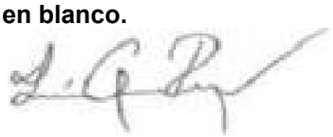
ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá 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 17 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/17 07:54:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022009957 DE 4 de Mayo de 2022
Por la cual se concede 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 escrito No. 20211107860 del 02/06/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ACITRADELT® INYECCION 500mg/5mL , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO – ANTIOQUIA

Que mediante Auto No. 2021012784 del 15/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere al interesado allegar, aclarar y complementar la información con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Presentación comercial. 2.- Inserto. 3.- IUM.

Que mediante escrito No. 20211194933 del 24/09/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. No. 20211107860 del 02/06/2021 y como respuesta al auto con radicado No. 20211194933 del 24/09/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20211194933 del 24/09/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2021012784 del 15/09/2021

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD con domicilio en No. 1, RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVIDENCE, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/12/2020 conforme a la Resolución No. 2017033634 del 15/08/2017.

Que mediante radicado 20201184269 del 08/10/2020, 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 otorgada mediante la Resolución 2017033634 del 15/08/2017 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS DELTA S.A.S., ubicado en BODEGA 150, ZONA FRANCA DE RIONEGRO VEREDA CHACHAFRUTO, fueron emitidas por el INVIMA, mediante Resolución No. 2020046071 del 28/12/2020 con una vigencia hasta el 03/02/2024. (CUMPLE PARA EL ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, CODIFICADO, COLOCACIÓN Y/O RETIRO DE INSERTOS Y/O STICKERS) DE MEDICAMENTOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES EN TODAS LAS FORMAS FARMACÉUTICAS QUE REQUIEREN O NO REQUIEREN ÁREAS ESPECIALES DE MANUFACTURA Y QUE REQUIEREN Y NO REQUIERAN CADENA DE FRÍO.).

Que LABORATORIOS DELTA S.A.S. es el titular de la marca ACITRADELT®, la cual se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio y vigente hasta el 25 de febrero de 2031.

Que los artes del material de empaque cajas y envase etiqueta para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20211107860 del 02/06/2021, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado con radicado No. 20211194933 del 24/09/2021, cumple ajustándose al Acta No Acta 26 de 2018 numeral 3.1.13.5. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a Dosificación, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022009957 DE 4 de Mayo de 2022
Por la cual se concede 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.

Que revisada la documentación, el interesado presentó estudios de tres lotes, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVB (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.4.0.0.N10, Acta 26 de 2018 numeral 3.1.13.5 de la SEMPB de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACITRADELT® INYECCION 500mg/5mL,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0020635
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. ubicado en ZONA FRANCA, VEREDA CHACHAFRUTO BODEGA 150 de Rionegro - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Ubicado en No. 1 RUIYANG ROAD, YIYUAN COUNTY, SHANDONG PROVINCE, REPUBLICA POPULAR DE CHINA.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. ubicado ZONA FRANCA, VEREDA CHACHAFRUTO BODEGA 150 de RIONEGRO – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. ubicado en BODEGA 150, ZONA FRANCA DE RIONEGRO VEREDA CHACHAFRUTO RIONEGRO – ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA LENTA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5mL DE SOLUCION INYECTABLE contiene: ACIDO TRANEXAMICO 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1T1003441008100 ACIDO TRANEXAMICO 100,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA (ACITRADELT) AMPOLLA 5,0000ml / CAJA X 10 CAJA PLEGADIZA CON UNA BANDEJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I INCOLOROA/AMBAR Y CADA AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I POR 5mL.
INDICACIONES:	ANTIFIBRINOLÍTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. TROMBOSIS VENOSA O ARTERIAL AGUDA. CONDICIONES FIBRINOLÍTICAS DESPUÉS DE LA COAGULOPATÍA POR CONSUMO EXCEPTO EN AQUELLAS CON ACTIVACIÓN PREDOMINANTE DEL SISTEMA FIBRINOLÍTICO CON SANGRADO GRAVE AGUDO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (RIESGO DE ACUMULACIÓN). ANTECEDENTE DE CONVULSIONES. PACIENTES CON

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

DEFECTOS DE LA VISIÓN CROMÁTICA. PACIENTES CON HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA.
INYECCIÓN INTRATECAL E INTRAVENTRICULAR, APLICACIÓN INTRACEREBRAL (RIESGO DE EDEMA CEREBRAL Y CONVULSIONES).
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:
*LA INYECCIÓN INTRAVENOSA DEBE ADMINISTRARSE A UNA VELOCIDAD LENTA. EL ÁCIDO TRANEXÁMICO NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA INTRAMUSCULAR.
*LA DOSIS DE ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE AJUSTARSE EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEBIDO AL RIESGO DE ACUMULACIÓN.
* SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CON LAS SIGUIENTES SITUACIONES:
CONVULSIONES: SE HAN NOTIFICADO CASOS DE CONVULSIONES ASOCIADAS AL TRATAMIENTO CON ÁCIDO TRANEXÁMICO. EN CIRUGÍA DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA (CABG), LA MAYORÍA DE ESTOS CASOS SE INFORMARON DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA INYECCIÓN DE ÁCIDO TRANEXÁMICO EN ALTAS DOSIS. CON EL USO DE LAS DOSIS MENORES RECOMENDADAS DE TRANEXÁMICO, LA INCIDENCIA DE CONVULSIONES POSTOPERATORIAS FUE LA MISMA QUE EN LOS PACIENTES NO TRATADOS.
TRASTORNOS VISUALES: SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN A LAS POSIBLES ALTERACIONES VISUALES, INCLUYENDO DISCAPACIDAD VISUAL, VISIÓN BORROSA, VISIÓN ALTERADA DEL COLOR Y SI ES NECESARIO EL TRATAMIENTO DEBE SER DISCONTINUADO. CON EL USO A LARGO PLAZO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO, DEBEN REALIZARSE EXÁMENES OFTALMOLÓGICOS REGULARES (AGUDEZA VISUAL, VISIÓN DE COLOR, FONDO DE OJO, CAMPO VISUAL, ETC.).
FRENTE A CAMBIOS OFTÁLMICOS PATOLÓGICOS, PARTICULARMENTE CON ENFERMEDADES DE LA RETINA, EL MÉDICO DEBE DECIDIR LA NECESIDAD DE CONTINUAR CON EL TRATAMIENTO A LARGO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO, EN CADA CASO INDIVIDUAL.
HEMATURIA: LA TERAPIA CON ÁCIDO TRANEXÁMICO NO ESTÁ INDICADA EN LA HEMATURIA CAUSADA POR ENFERMEDADES DEL PARÉNQUIMA RENAL. LA PRECIPITACIÓN INTRAVASCULAR DE FIBRINA OCURRE FRECUENTEMENTE EN ESTAS CONDICIONES Y PUEDE AGRAVAR LA ENFERMEDAD. ADEMÁS, EN CASOS DE HEMORRAGIA RENAL MASIVA DE CUALQUIER CAUSA, LA TERAPIA ANTIFIBRINOLÍTICA CONLLEVA EL RIESGO DE RETENCIÓN DE COÁGULOS EN LA PELVIS RENAL.
EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS: ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO TRANEXÁMICO, SE DEBEN CONSIDERAR LOS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA. EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES TROMBOEMBÓLICAS O EN AQUELLOS CON MAYOR INCIDENCIA DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS EN SU HISTORIA FAMILIAR (PACIENTES CON ALTO RIESGO DE TROMBOFILIA), EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SÓLO DEBE ADMINISTRARSE SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO Y BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE ADMINISTRARSE CON CUIDADO EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBIDO AL AUMENTO DEL RIESGO DE TROMBOSIS. COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA: LOS PACIENTES CON COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA (DIC) EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS NO DEBEN TRATARSE CON ÁCIDO TRANEXÁMICO. SI SE ADMINISTRA ÁCIDO TRANEXÁMICO, DEBE RESTRINGIRSE A AQUELLOS EN LOS QUE EXISTE UNA ACTIVACIÓN PREDOMINANTE DEL SISTEMA FIBRINOLÍTICO CON HEMORRAGIA GRAVE AGUDA. EL PERFIL HEMATOLÓGICO SE APROXIMA A LO SIGUIENTE:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

	REDUCCIÓN DE TIEMPO EN LA LISIS DE COÁGULOS DE EUGLOBULINA; TIEMPO PROLONGADO DE PROTROMBINA; NIVELES PLASMÁTICOS REDUCIDOS DE FIBRINÓGENO, FACTORES V Y VIII, PLASMINÓGENO-FIBRINOLISINA Y MACROGLOBULINA ALFA-2; NIVELES PLASMÁTICOS NORMALES DEL COMPLEJO P Y P; FACTORES II (PROTROMBINA), VIII Y X, AUMENTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE PRODUCTOS DE DEGRADACIÓN DEL FIBRINÓGENO; CONTEO NORMAL DE PLAQUETAS. LO ANTERIOR PRESUPONE QUE EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE NO MODIFICA POR SÍ MISMA LOS DIVERSOS ELEMENTOS EN ESTE PERFIL. EN ESTOS CASOS AGUDOS, UNA DOSIS ÚNICA DE ÁCIDO TRANEXÁMICO SUELE SER SUFICIENTE PARA CONTROLAR EL SANGRADO. LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO TRANEXÁMICO EN DIC DEBE CONSIDERARSE SÓLO CUANDO EXISTA UN ADECUADO CONTROL HEMATOLÓGICO POR PRUEBAS DE LABORATORIO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO: LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO. NO HAY DATOS O SON LIMITADOS LOS DATOS SOBRE EL USO DE ÁCIDO TRANEXÁMICO EN MUJERES EMBARAZADAS. COMO RESULTADO, AUNQUE LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO INDICAN EFECTOS TERATOGÉNICOS, NO SE RECOMIENDA EL USO ÁCIDO TRANEXÁMICO DURANTE EL EMBARAZO, SÓLO SI EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL. LACTANCIA: EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE LA LACTANCIA MATERNA. FERTILIDAD: NO EXISTEN DATOS CLÍNICOS SOBRE LOS EFECTOS DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO SOBRE LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS.
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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022009957 DE 4 de Mayo de 2022
Por la cual se concede 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20203819.
RADICACIÓN No.:	20211107860.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase etiquetas y empaque cajas allegados mediante radicado No. 20211107860 del 02/06/2021 en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado con radicado No. 20211194933 del 24/09/2021, cumple ajustándose al Acta No Acta 26 de 2018 numeral 3.1.13.5. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en cuanto a Dosificación, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) del producto empacado en ampolla de vidrio tipo I en tres (3) lotes industriales y para el fabricante REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD soportando los 36 meses de estabilidad. Por tanto, se recuerda al interesado que debe continuar 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 la Dirección 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 4 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/05/04 11:52:46 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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019046103 DE 16 de Octubre de 2019
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 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 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191074919 del 23 de Abril del 2019, la Señora María Patricia Palomino , actuando en calidad de apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FIBRILOK® 500 mg tabletas , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que la Señora María Patricia Palomino, actuando en calidad de apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. titular, presentó solicitud de Registro Sanitario Nuevo con visita a nivel nacional, bajo el pago de la tarifa 1001-8.

Que mediante visita realizada en la Estrella y en Medellín– Antioquia los días 29 y 30 de Agosto de 2019, se hicieron presentes los profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA por orden de Oficios Comisorios No. AC 3000-0245-19, y No. AC 3000-0244-19 en los establecimientos denominados: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. ubicado en la Calle 97B Sur # 50-95 de la Estrella – Antioquia y FARMATECH S.A. ubicado en Carrera 57 # 44ª - 07 de Medellín, con el fin de verificar la información técnica presentada ante el Instituto mediante escrito No. 20191074919 del 23 de Abril del 2019, según lo señalado en el Decreto 677 de 1995, Resolución 2514 de 1995, Informe 32 de la OMS y en el Decreto Ley 019 de 2012.

Que mediante alcance con radicado No. 20191173289 del 05 de Septiembre del 2019, el señor Harvey Jaramillo actuando en calidad de apoderado, complementó la información allegada, para continuar con el trámite en curso.

Que mediante alcance con radicado No. 20191198121 del 08 de Octubre del 2019, el señor Harvey Jaramillo actuando en calidad de apoderado allego actualización de bocetos del material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20191074919 del 23 de Abril del 2019 y anexos al expediente con radicados No. 20191173289 y No. 20191198121, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la marca FIBRILOK® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Que la Señora la Señora María Patricia Palomino, actuando en calidad de apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, solicitó visita en planta para la concesión del Registro Sanitario del producto FIBRILOK® 500 mg tabletas. La anterior se realizó los días 29 y 30 de Agosto de 2019 en las instalaciones HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. ubicado en la Estrella – Antioquia y FARMATECH S.A. ubicado en Medellín-Antioquia.

Que en anexos al expediente, el interesado presenta respuesta completa a los requerimientos generados previa visita, los cuales fueron evaluados durante la misma, se subsanan las observaciones motivados en la visita, por lo tanto, la documentación es apta para conceder el Registro Sanitario.

Que mediante Resolución No. 2019030788 del 22 de Julio del 2019, el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para FARMATECH S.A., ubicado en la Carrera 57 Nro. 44 A - 07 de Medellín - Antioquia. Por lo tanto, el fabricante es apto para elaborar el producto de la referencia en cuanto a áreas, principio activo y forma farmacéutica.

Que de acuerdo a los Estudios de Estabilidad presentados por el interesado, estos se encuentran conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículo 22, parágrafo segundo, y al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura. De acuerdo a lo anterior se concede una vida útil para el producto de dos (2) años.
Que los bocetos de material de empaque (cajas) allegados mediante alcance con radicado No. 20191198121 del 08 de Octubre del 2019 (Folios: 11 – 12) y envase (blíster), allegados mediante radicado No. 20191074919 del 23 de Abril del 2019 (Folios: 1550 – 1551), cumplen con el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019046103 DE 16 de Octubre de 2019
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 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 y Ley 1437 de 2011.

El inserto versión 08/10/2019 allegado mediante alcance con radicado No. 20191198121 del 08 de Octubre del 2019 (Folio: 10) incluye solamente la información descrita en el acta No. 18 de 2019 SEM numeral 3.1.13.11., por cuanto se encuentra procedente aprobarlo en el presente acto administrativo.

Que las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias se encuentran conforme al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos mediante acta No. 18 de 2019 SEM numeral 3.1.13.11. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.4.0.0.N10

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado cumple y es satisfactoria a la luz de lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 22, 24; el Decreto 2086 de 2010; Resolución 2514 de 1995; Decreto 843 del 2016.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FIBRILOK® 500 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0019362**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 Nro. 44 A - 07 Medellin - Antioquia
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene ACIDO TRANEXAMICO 500 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	**1T1010741002101** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 2 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 20 tabletas. **1T1010741002102** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. **1T1010741002103** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 3 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 30 tabletas. **1T1010741002104** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 6 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 60 tabletas. **1T1010741002105** Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 10 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 10 tabletas en cada blister. 100 tabletas.
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	**1T1010741002100** Acido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blister en PVC camaro (anaranjado) – Aluminio por 2 tabletas
INDICACIONES:	Antifibrinolítico. Está indicado en el tratamiento y la profilaxis de las hemorragias asociadas a una fibrinólisis excesiva, por ejemplo: " intervenciones quirúrgicas sobre la próstata o la vejiga urinaria. " menorragias. "en pacientes con hemofilia sometidos a cirugía dental. " conización del cuello uterino.
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:	Hipersensibilidad al Ácido Tranexámico o a cualquiera de los excipientes. Antecedente de trombosis arterial o venosa. Enfermedad tromboembólica activa, por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar o trombosis cerebral.

Riesgo elevado de trombosis o tromboembolismo (por ejemplo, enfermedad valvular trombogénica, enfermedad del ritmo cardiaco trombogénico o hipercoagulopatía). Condiciones fibrinoliticas que siguen a una coagulopatía de consumo. Insuficiencia renal severa. Antecedente de convulsiones. **Advertencias y precauciones**: las indicaciones y método de administración indicados con anterioridad deberán seguirse estrictamente: " el Ácido Tranexámico no deberá ser administrado en pacientes con una historia de convulsión. " en caso de hematuria de origen renal, hay un riesgo de anuria mecánica debido a la formación de un coágulo uretral. " en insuficiencia renal que conduce a un riesgo de acumulación, la dosis de Ácido Tranexámico debe reducirse. " los factores de riesgo de la enfermedad tromboembólica deberán ser investigados antes de la utilización del Ácido Tranexámico " el Ácido Tranexámico se deberá administrar con cuidado en pacientes que reciben anticonceptivos orales debido al riesgo incrementado de trombosis. Se ha notificado oclusión venosa y arterial retiniana en pacientes que usan Ácido Tranexámico. Se debe instruir a los pacientes para que informen tempranamente sobre síntomas visuales y oculares. En el caso de tales síntomas, se debe instruir a los pacientes para que suspendan el Ácido Tranexámico de inmediato y deben remitirse a un oftalmólogo para una evaluación oftalmológica completa, incluyendo el examen retiniano con dilatación, para excluir la posibilidad de oclusión venosa o arterial retiniana. Se han reportado alteraciones visuales que incluyen discapacidad visual, visión borrosa y alteración de la visión del color con Ácido Tranexámico . Para los pacientes que van a ser tratados durante varias semanas con Ácido Tranexámico , se recomienda un examen oftalmológico (agudeza visual, visión cromática, fondo de ojo, campo visual, etc.) Si es posible, antes de iniciar el tratamiento y regularmente durante el tratamiento. Las pacientes con sangrado menstrual irregular no deben usar Ácido Tranexámico hasta que se haya establecido la causa de la irregularidad. Las pacientes deben consultar a su médico si el sangrado menstrual no se reduce después de tres ciclos menstruales. El Ácido Tranexámico debe ser administrado con precaución en pacientes que están recibiendo anticonceptivos orales debido al riesgo aumentado de trombosis arterial o venosa. Pacientes con historia familiar de enfermedad tromboembólica (trombofilias) deben usar Ácido Tranexámico solo si tiene una fuerte indicación médica y bajo estricta supervisión médica. Se han reportado casos de convulsiones en asociación con el tratamiento con Ácido Tranexámico. Los pacientes con coagulación intravascular diseminada (cid), que requieren tratamiento con Ácido Tranexámico, deben estar bajo la estricta supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este trastorno. Fertilidad, embarazo y lactancia embarazo- aunque los estudios en animales no muestran evidencia de efectos teratogénicos, se debe mantener la precaución habitual con el uso de fármacos durante el embarazo. El Ácido Tranexámico atraviesa la placenta. Lactancia - el Ácido Tranexámico pasa a la leche materna en una concentración aproximada de 1/100 de la concentración en sangre materna. Es improbable que se produzca un efecto antifibrinolítico en el lactante, pero se recomienda usar Ácido Tranexámico durante la lactancia solo si es claramente necesario. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En caso de experimentar mareo o somnolencia no se recomienda la conducción de vehículos ni la manipulación de máquinas.

OBSERVACIONES:

Medicamentos esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular 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

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

RESOLUCIÓN No. 2019046103 DE 16 de Octubre de 2019
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 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 y Ley 1437 de 2011.

	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:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	20162036
RADICACIÓN No.:	20191074919

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de empaque (cajas) e inserto versión 08/10/2019 allegados mediante alcance con radicado No. 20191198121 del 08 de Octubre del 2019 (Folios: 10 – 12) y envase (blíster) allegados mediante radicado No. 20191074919 del 23 de Abril del 2019 (Folios: 1550 – 1551), los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, y en las que deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado y ajustar a lo establecido en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos para estabilidad acelerada: 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad y temperatura 40°C y 75% HR y para estabilidad natural con la siguiente frecuencia: 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C y 75% HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural para los lotes presentados en el radicado No. 20191074919. El titular adquiere el compromiso de iniciar y mantener con lotes industriales el 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, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

ARTÍCULO 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

18 OCT 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019/10/16 14:21:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 18 / 10 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) DAVID RUEDA PINEDO identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1032391972 expedida en BOGOTA, en calidad de APODERADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190046103 del 16/10/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1032391972

Notificador:

Firma: _____

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20162036	Nombre producto	**FIBRILOK 500MG TABLETAS**				
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-0019362	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	MEDICAMENTOS ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	VERDE
Indicaciones	ACTA NO. 18 DE 2019 SEM (3.1.13.11) ANTIFIBRINOLÍTICO. ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y LA PROFILAXIS DE LAS HEMORRAGIAS ASOCIADAS A UNA FIBRINÓLISIS EXCESIVA, POR EJEMPLO: " INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS SOBRE LA PRÓSTATA O LA VEJIGA URINARIA. " MENORRAGIAS. "EN PACIENTES CON HEMOFILIA SOMETIDOS A CIRUGÍA DENTAL. " CONIZACIÓN DEL CUELLO UTERINO.				
Contraindicaciones	ACTA NO. 18 DE 2019 SEM (3.1.13.11) HIPERSENSIBILIDAD AL ÁCIDO TRANEXÁMICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE TROMBOSIS ARTERIAL O VENOSA. ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA ACTIVA, POR EJEMPLO, TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, EMBOLISMO PULMONAR O TROMBOSIS CEREBRAL. RIESGO ELEVADO DE TROMBOSIS O TROMBOEMBOLISMO (POR EJEMPLO, ENFERMEDAD VALVULAR TROMBOGÉNICA, ENFERMEDAD DEL RITMO CARDÍACO TROMBOGÉNICO O HIPERCOAGULOPATÍA). CONDICIONES FIBRINOLÍTICAS QUE SIGUEN A UNA COAGULOPATÍA DE CONSUMO. INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. ANTECEDENTE DE CONVULSIONES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LAS INDICACIONES Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN INDICADOS CON ANTERIORIDAD DEBERÁN SEGUIRSE ESTRICTAMENTE: " EL ÁCIDO TRANEXÁMICO NO DEBERÁ SER ADMINISTRADO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA DE CONVULSIÓN. " EN CASO DE HEMATURIA DE ORIGEN RENAL, HAY UN RIESGO DE ANURIA MECÁNICA DEBIDO A LA FORMACIÓN DE UN COÁGULO URETRAL. " EN INSUFICIENCIA RENAL QUE CONDUCE A UN RIESGO DE ACUMULACIÓN, LA DOSIS DE ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE REDUCIRSE. " LOS FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA DEBERÁN SER INVESTIGADOS ANTES DE LA UTILIZACIÓN DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO " EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SE DEBERÁ ADMINISTRAR CON CUIDADO EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBIDO AL RIESGO INCREMENTADO DE TROMBOSIS. SE HA NOTIFICADO OCLUSIÓN VENOSA Y ARTERIAL RETINIANA EN PACIENTES QUE USAN ÁCIDO TRANEXÁMICO. SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES PARA QUE INFORMEN TEMPRANAMENTE SOBRE SÍNTOMAS VISUALES Y OCULARES. EN EL CASO DE TALES SÍNTOMAS, SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES PARA QUE SUSPENDAN EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DE INMEDIATO Y DEBEN REMITIRSE A UN OFTALMÓLOGO PARA UNA EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA COMPLETA, INCLUYENDO EL EXAMEN RETINIANO CON DILATACIÓN, PARA EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE OCLUSIÓN VENOSA O ARTERIAL RETINIANA. SE HAN REPORTADO ALTERACIONES VISUALES QUE INCLUYEN DISCAPACIDAD VISUAL, VISIÓN BORROSA Y ALTERACIÓN DE LA VISIÓN DEL COLOR CON ÁCIDO TRANEXÁMICO . PARA LOS PACIENTES QUE VAN A SER TRATADOS DURANTE VARIAS SEMANAS CON ÁCIDO TRANEXÁMICO , SE RECOMIENDA UN EXAMEN OFTALMOLÓGICO (AGUDEZA VISUAL, VISIÓN CROMÁTICA, FONDO DE OJO, CAMPO VISUAL, ETC.) SI ES POSIBLE, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y REGULARMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. LAS PACIENTES CON SANGRADO MENSTRUAL IRREGULAR NO DEBEN USAR ÁCIDO TRANEXÁMICO HASTA QUE SE HAYA ESTABLECIDO LA CAUSA DE LA IRREGULARIDAD. LAS PACIENTES DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO SI EL SANGRADO MENSTRUAL NO SE REDUCE DESPUÉS DE TRES CICLOS MENSTRUALES. EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBIDO AL RIESGO AUMENTADO DE TROMBOSIS ARTERIAL O VENOSA. PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA (TROMBOFILIAS) DEBEN USAR ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLO SI TIENE UNA FUERTE INDICACIÓN MÉDICA Y BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA. SE HAN REPORTADO CASOS DE CONVULSIONES EN ASOCIACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO TRANEXÁMICO . LOS PACIENTES CON COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA (CID), QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CON ÁCIDO TRANEXÁMICO , DEBEN ESTAR BAJO LA ESTRICTA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TRASTORNO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO- AUNQUE LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EVIDENCIA DE EFECTOS TERATOGÉNICOS, SE DEBE MANTENER LA PRECAUCIÓN HABITUAL CON EL USO DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO. EL ÁCIDO TRANEXÁMICO ATRAVIESA LA PLACENTA. LACTANCIA - EL ÁCIDO TRANEXÁMICO PASA A LA LECHE MATERNA EN UNA CONCENTRACIÓN APROXIMADA DE 1/100 DE LA CONCENTRACIÓN EN SANGRE MATERNA. ES IMPROBABLE QUE SE PRODUZCA UN EFECTO ANTIFIBRINOLÍTICO EN EL LACTANTE, PERO SE RECOMIENDA USAR ÁCIDO TRANEXÁMICO DURANTE LA LACTANCIA SOLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. EN CASO DE EXPERIMENTAR MAREO O SOMNOLENCIA NO SE RECOMIENDA LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS NI LA MANIPULACIÓN DE MÁQUINAS.				
Inserto ? ☑	Vida Util	24 meses	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Generico ? ☑
Via Administracion	PO - ORAL				

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
020162036	**01**	0247	U	20,00	1T1010741002101 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja	2019/08/06	Activo		1T1010741002101

					con 2 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 20 tabletas.				
020162036	**02**	0247	U	10,00	1T1010741002102 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster.	2019/10/08	Activo		1T1010741002102
020162036	**03**	0247	U	30,00	1T1010741002103 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 3 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 30 tabletas	2019/10/08	Activo		1T1010741002103
020162036	**04**	0247	U	60,00	1T1010741002104 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 6 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 60 tabletas.	2019/10/08	Activo		1T1010741002104
020162036	**05**	0247	U	100,00	1T1010741002105 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 10 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 100 tabletas.	2019/10/08	Activo		1T1010741002105
020162036	**06**	0247	U	2,00	M. MÉDICA: 1T1010741002100 Acido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 2 tabletas	2019/10/08	Activo		1T1010741002100
020162036	**07**	0247	U	10,00	Muestra médica: 1T1010741002106 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas.	2020/02/04	Activo		1T1010741002106
020162036	**08**	0247	U	20,00	Muestra médica: 1T1010741002107 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 2 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 20 tabletas	2020/02/04	Activo		1T1010741002107
020162036	**09**	0247	U	30,00	Muestra médica: 1T1010741002108 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 3 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 30 tabletas	2020/02/04	Activo		1T1010741002108
020162036	**10**	0247	U	60,00	Muestra médica: 1T1010741002109 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 6 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 60 tabletas	2020/02/04	Activo		1T1010741002109
020162036	**11**	0247	U	100,00	Muestra médica: 1T1010741002110 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 10 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 100 tabletas.	2020/02/04	Activo		1T1010741002110

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ACIDO TRANEXAMICO	500,00000	mg

Concentracion dec 677	A = Por unidad, en formas de presentacion dosificada, en caso de tabletas, grageas, capsulas, ovulos, supositorios, inyectables y similares

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
B02AA02	TRANEXAMICO ACIDO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	ANTIHEMORRAGICOS	ANTIFIBRINOLITICOS	AMINOACIDOS

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20211298618	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20231015437	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	
FABRICANTE	Nit	9000908391	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44A - 07	COLOMBIA	ANTIOQUIA	MEDELLIN	farmatech@farmatech.co regulatorios@valeant.c
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Nit	8110388819	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Calle 97B Sur No. 50 - 95	COLOMBIA	ANTIOQUIA	LA ESTRELLA	regulatorios@valeant.c

<< Atras

INFORMACIÓN GENERAL	
NOMBRE GENÉRICO	ÁCIDO TRANEXÁMICO 500 mg TABLETA.
NOMBRE DE MARCA	FIBRILOK®
COMPOSICIÓN	Cada tableta contiene 500 mg de ácido tranexámico.
FABRICANTE	Farmatech S.A.
TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA	Humax Pharmaceutical S.A.
REGISTRO SANITARIO O LICENCIA SANITARIA No.	INVIMA 2019M-0019362
EXPENDIENTE N°	20162036
CLASIFICACIÓN SANITARIA	Medicamento.
CÓDIGO ATC	B02AA02
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original
TIEMPO DE VIDA ÚTIL EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL	24 meses.
CONDICIÓN DE VENTA	Con fórmula facultativa.
PESO APROXIMADO DEL PRODUCTO ENVASADO	Caja por 10 tabletas: ≈ 12,8 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL	**Caja plegadiza con 1 blíster** en PVC Camaro – Aluminio por 10 tabletas en cada blíster (10 tabletas). **Caja plegadiza con 2 blíster** en PVC Camaro – Aluminio por 10 tabletas en cada blíster (20 tabletas). **Caja plegadiza con 3 blíster** en PVC Camaro – Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. (30 tabletas) **Caja plegadiza con 6 blíster** en PVC Camaro – Aluminio por 10 tabletas en cada blíster (60 tabletas). **Caja plegadiza con 10 blíster** en PVC Camaro – Aluminio por 10 tabletas en cada blíster (100 tabletas).

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Descripción	Tableta circular biconvexa, ranurada en una cara, color rosado homogéneo o ligeramente moteado.	Interna
Identificación	**A.** El espectro IR de la preparación muestra debe ser concordante con el espectro IR del estándar de ácido tranexámico. **B.** Se produce un color violeta azulado oscuro. **C.** El punto de fusión del residuo esta alrededor de 186 °C.	BP Vigente
Valoración	No menos de 95 % y no más de 105 % de la cantidad declarada de ácido tranexámico.	
Disolución	**S1:** Ningún valor individual es menor a 90 % (Q + 5 %) disuelto de la cantidad declarada de ácido tranexámico en 60 minutos. **S2:** El promedio de 12 unidades (S1+S2) es mayor o igual a 85 % (Q) y ningún valor individual es menor a 70% (Q – 15 %) disuelto de la cantidad declarada de ácido tranexámico en 60 minutos.	Interna
Uniformidad de unidades de dosificación (Variación de peso)	**Para 10 unidades:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 15,0 %. **Para 30 unidades:** El valor de aceptación (AV) es menor o igual que 15,0% y ningún valor es menor que [1-L2x0,01]*M y ningún valor es mayor a [1+L2x0,01]*M.	BP Vigente
Sustancias relacionadas	Impureza A: Máximo 1,0 %. Impureza B: Máximo 0,5 %. Impureza C: Máximo 0,1 %. Impureza D: Máximo 0,1 %. Cualquier otra imp. individual: Máximo 0,1 %.	

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD		
PRUEBA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
Recuento total de microorganismos aerobios[1]	≤ 1.000 ufc/g	USP Vigente
Recuento total combinado de hongos filamentos y levaduras[1]	≤ 100 ufc/g	
Escherichia coli [1]	Ausencia/g	
Actividad de agua (AW)[1]	< 0.75	

HISTORIAL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA	CAMBIO EJECUTADO	ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
1	13-12-2019	Documento nuevo	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo Farmacéutico	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad (Producto Terminado)	Carol Veloza, Jefe de Desarrollo Farmacéutico
2	27-09-2021	1. Se especifica que el color es homogéneo o ligeramente moteado para dar cumplimiento a la CAPA CP-0610-21 2. Se elimina la referencia al color Pantone® 517U en la descripción del producto de acuerdo con el control de cambios CC-2021-040	Alexander Mesa, Analista de Desarrollo de Producto	Sebastian Henao, Coordinador de Control de Calidad	Luisa Gaviria, Jefe de Control de Calidad
3	01-11-2023	1. Se incluye la prueba Actividad de agua (AW). 2. Se incluye la nota al pie 1 para esta y las pruebas microbiológicas indicando que se realizan como seguimiento al producto terminado a 3 lotes por año y estudios de estabilidad según protocolo, de acuerdo con el proyecto de Reducción de análisis microbiológicos basado en el capítulo general <1112> de la USP.	Giuliana Santibáñez, Analista de Documentación Control de Calidad	Diana Tobón, Coordinador de Control de Calidad	Herney Posada, Jefe de Control de Calidad

[1] Las pruebas microbiológicas y la de Actividad de agua aplican como seguimiento al producto evaluando 3 lotes por año y en estudio de estabilidad según protocolo.

ELABORÓ		REVISÓ		APROBÓ	
G.Santibáñez		**D.Tobón**		**H.Posada**	
Nombre:	Giuliana Santibáñez	**Nombre:**	Diana Tobón	**Nombre:**	Herney Posada
Cargo:	Analista de Documentación Control de Calidad	**Cargo:**	Coordinador de Control de Calidad	**Cargo:**	Jefe de Control de Calidad
Fecha:	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023	**Fecha:**	01-11-2023

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FIBRILOK 500MG TABLETAS					
Expediente:	20162036	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0019362**		Estado	Vigente
Expedicion	2019/10/16	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	17.4.0.0.N10 ACTA 02/2015 numeral 3.3.11		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTOS ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.					

Indicaciones

ACTA NO. 18 DE 2019 SEM (3.1.13.11) ANTIFIBRINOLÍTICO. ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO Y LA PROFILAXIS DE LAS HEMORRAGIAS ASOCIADAS A UNA FIBRINÓLISIS EXCESIVA, POR EJEMPLO: " INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS SOBRE LA PRÓSTATA O LA VEJIGA URINARIA. " MENORRAGIAS. "EN PACIENTES CON HEMOFILIA SOMETIDOS A CIRUGÍA DENTAL. " CONIZACIÓN DEL CUELLO UTERINO.

Nota 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

Condición de Almacenamiento

ACTA NO. 18 DE 2019 SEM (3.1.13.11) HIPERSENSIBILIDAD AL ÁCIDO TRANEXÁMICO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ANTECEDENTE DE TROMBOSIS ARTERIAL O VENOSA. ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA ACTIVA, POR EJEMPLO, TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, EMBOLISMO PULMONAR O TROMBOSIS CEREBRAL. RIESGO ELEVADO DE TROMBOSIS O TROMBOEMBOLISMO (POR EJEMPLO, ENFERMEDAD VALVULAR TROMBOGÉNICA, ENFERMEDAD DEL RITMO CARDÍACO TROMBOGÉNICO O HIPERCOAGULOPATÍA). CONDICIONES FIBRINOLÍTICAS QUE SIGUEN A UNA COAGULOPATÍA DE CONSUMO. INSUFICIENCIA RENAL SEVERA. ANTECEDENTE DE CONVULSIONES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LAS INDICACIONES Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN INDICADOS CON ANTERIORIDAD DEBERÁN SEGUIRSE ESTRICTAMENTE: " EL ÁCIDO TRANEXÁMICO NO DEBERÁ SER ADMINISTRADO EN PACIENTES CON UNA HISTORIA DE CONVULSIÓN. " EN CASO DE HEMATURIA DE ORIGEN RENAL, HAY UN RIESGO DE ANURIA MECÁNICA DEBIDO A LA FORMACIÓN DE UN COÁGULO URETRAL. " EN INSUFICIENCIA RENAL QUE CONDUCE A UN RIESGO DE ACUMULACIÓN, LA DOSIS DE ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE REDUCIRSE. " LOS FACTORES DE RIESGO DE LA ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA DEBERÁN SER INVESTIGADOS ANTES DE LA UTILIZACIÓN DEL ÁCIDO TRANEXÁMICO " EL ÁCIDO TRANEXÁMICO SE DEBERÁ ADMINISTRAR CON CUIDADO EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBIDO AL RIESGO INCREMENTADO DE TROMBOSIS. SE HA NOTIFICADO OCLUSIÓN VENOSA Y ARTERIAL RETINIANA EN PACIENTES QUE USAN ÁCIDO TRANEXÁMICO. SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES PARA QUE INFORMEN TEMPRANAMENTE SOBRE SÍNTOMAS VISUALES Y OCULARES. EN EL CASO DE TALES SÍNTOMAS, SE DEBE INSTRUIR A LOS PACIENTES PARA QUE SUSPENDAN EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DE INMEDIATO Y DEBEN REMITIRSE A UN OFTALMÓLOGO PARA UNA EVALUACIÓN OFTALMOLÓGICA COMPLETA, INCLUYENDO EL EXAMEN RETINIANO CON DILATACIÓN, PARA EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE OCLUSIÓN VENOSA O ARTERIAL RETINIANA. SE HAN REPORTADO ALTERACIONES VISUALES QUE INCLUYEN DISCAPACIDAD VISUAL, VISIÓN BORROSA Y ALTERACIÓN DE LA VISIÓN DEL COLOR CON ÁCIDO TRANEXÁMICO . PARA LOS PACIENTES QUE VAN A SER TRATADOS DURANTE VARIAS SEMANAS CON ÁCIDO TRANEXÁMICO , SE RECOMIENDA UN EXAMEN OFTALMOLÓGICO (AGUDEZA VISUAL, VISIÓN CROMÁTICA, FONDO DE OJO, CAMPO VISUAL, ETC.) SI ES POSIBLE, ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO Y REGULARMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. LAS PACIENTES CON SANGRADO MENSTRUAL IRREGULAR NO DEBEN USAR ÁCIDO TRANEXÁMICO HASTA QUE SE HAYA ESTABLECIDO LA CAUSA DE LA IRREGULARIDAD. LAS PACIENTES DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO SI EL SANGRADO MENSTRUAL NO SE REDUCE DESPUÉS DE TRES CICLOS MENSTRUALES. EL ÁCIDO TRANEXÁMICO DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO ANTICONCEPTIVOS ORALES DEBIDO AL RIESGO AUMENTADO DE TROMBOSIS ARTERIAL O VENOSA. PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD TROMBOEMBÓLICA (TROMBOFILIAS) DEBEN USAR ÁCIDO TRANEXÁMICO SOLO SI TIENE UNA FUERTE INDICACIÓN MÉDICA Y BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA. SE HAN REPORTADO CASOS DE CONVULSIONES EN ASOCIACIÓN CON EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO TRANEXÁMICO . LOS PACIENTES CON COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA (CID), QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CON ÁCIDO TRANEXÁMICO , DEBEN ESTAR BAJO LA ESTRICTA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TRASTORNO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO- AUNQUE LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EVIDENCIA DE EFECTOS TERATOGÉNICOS, SE DEBE MANTENER LA PRECAUCIÓN HABITUAL CON EL USO DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO. EL ÁCIDO TRANEXÁMICO ATRAVIESA LA PLACENTA. LACTANCIA - EL ÁCIDO TRANEXÁMICO PASA A LA LECHE MATERNA EN UNA CONCENTRACIÓN APROXIMADA DE 1/100 DE LA CONCENTRACIÓN EN SANGRE MATERNA. ES IMPROBABLE QUE SE PRODUZCA UN EFECTO ANTIFIBRINOLÍTICO EN EL LACTANTE, PERO SE RECOMIENDA USAR ÁCIDO TRANEXÁMICO DURANTE LA LACTANCIA SOLO SI ES CLARAMENTE NECESARIO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. EN CASO DE EXPERIMENTAR MAREO O SOMNOLENCIA NO SE RECOMIENDA LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS NI LA MANIPULACIÓN DE MÁQUINAS.

ALMACENAR ATEMPERATURA INFERIOR A 30ª C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	1T1010741002101 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 2 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 20 tabletas.	2019/08/06	Activo		0
2	0247	U	10.00	1T1010741002102 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster.	2019/10/08	Activo		0
3	0247	U	30.00	1T1010741002103 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 3 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 30 tabletas	2019/10/08	Activo		0
4	0247	U	60.00	1T1010741002104 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 6 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 60 tabletas.	2019/10/08	Activo		0
5	0247	U	100.00	1T1010741002105 Ácido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 10 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 100 tabletas.	2019/10/08	Activo		0
6	0247	U	2.00	M. MÉDICA: 1T1010741002100 Acido Tranexamico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 2 tabletas	2019/10/08	Activo		1
7	0247	U	10.00	Muestra médica: 1T1010741002106 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 1 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas.	2020/02/04	Activo		1
8	0247	U	20.00	Muestra médica: 1T1010741002107 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 2 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 20 tabletas	2020/02/04	Activo		1
9	0247	U	30.00	Muestra médica: 1T1010741002108 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 3 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 30 tabletas	2020/02/04	Activo		1
10	0247	U	60.00	Muestra médica: 1T1010741002109 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 6 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 60 tabletas	2020/02/04	Activo		1
11	0247	U	100.00	Muestra médica: 1T1010741002110 Acido Tranexámico 500 mg tabletas de liberación no modificada oral (FIBRILOK) tableta 1 unidad. Caja con 10 blíster en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 10 tabletas en cada blíster. 100 tabletas.	2020/02/04	Activo		1
12	0247	U	5.00	Muestra médica: Caja con 1 blister en PVC camaro (anaranjado) - Aluminio por 5 tabletas	2024/05/10	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B02AA02	TRANEXAMICO ACIDO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	ANTIHEMORRAGICOS	ANTIFIBRINOLITICOS	AMINOACIDOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO TRANEXAMICO	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.	Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) de la Estrella - Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	CS	FARMATECH S.A. - PLANTA LA ESTRELLA	Calle 97 B Sur No. 50 -95 de la Estrella, Antioquia. COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
FABRICANTE	NI	FARMATECH S.A.	Carrera 57 No. 44 - 07 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	FARMATECH S.A.	Cll 97B sur No 50-95 La Estrella Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA
ACONDICIONADOR	CS	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A	Carrera 50 No. 97B Sur - 277, Bodega 104 COLOMBIA	ANTIOQUIA LA ESTRELLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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. 20211199503 del 30 de septiembre de 2021, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita la concesión del Registro Sanitario para el producto DISOCAL®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0274-2022, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A #29C-21 en Bogotá D.C., durante los días 29 al 30 de Agosto de 2022, con el fin de verificar la información técnica del producto DISOCAL®.

Que mediante escrito No. 20221212249 del 14 de septiembre de 2022, el Señor Carlos Eduardo Sepúlveda García, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.., presentó respuesta a los requerimientos evaluados durante la visita en planta de fabricación.

Que mediante Radicado No. 20221278671 del 29/12/2022, el Titular presento complemento de la información allegada con radicado No. 20221212249 del 14/09/2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211199503 del 30/09/2021, 20221212249 del 14/09/2022 y 20221278671 del 29/12/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que conforme la solicitud de programación de visita en planta de fabricación y pago bajo tarifa 1001-7, se programó la visita para el establecimiento NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A #29C-21 en Bogotá D.C. los días 29 al 30 de agosto de 2022, conforme al Oficio Comisorio No. 3000-0274-2022, verificando la información técnica/legal presentada para el producto DISOCAL®.

Que la marca DISOCAL® fue modificada por el Titular y reemplazada por la marca URSOX® la cual se encuentra bajo estudio ante la Superintendencia de Industria y Comercio, Por lo anterior, se le indica que si dicha entidad le negare el registro de la marca, el titular deberá cambiar el nombre del producto identificándolo con nombre genérico o con una nueva marca la cual deberá estar registrada en la SIC, debiendo allegar sus respectivos artes de material de empaque y envase los cuales deben dar cumplimiento con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2022025342 del 29/07/2022, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la Calle 71A #29C-21 en Bogotá D.C., con una vigencia hasta 02/09/2025; en la cual se emite el concepto técnico para FABRICAR medicamentos no estériles, en forma de TABLETA RECUBIERTA**.**

Que los artes de los materiales de envase (Blíster) y empaque (caja plegadiza e Inserto), para las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20221212249 del 14/09/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y Actas de Comisión revisora, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.12.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 45 de 2013 numeral 3.1.6.1, Acta No. 02 de 2014 SEMPB numeral 3.1.6.4, Acta No. 20 de 2016 SEMPB primera parte numeral 3.3.10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	URSOX®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0020873
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

TITULAR:	SALUS PHARMA LABS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en Calle 71A #29C-21 de BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE ACIDO URSODEOXICOLICO 300 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1U1040681001100 CAJA PLEGADIZA POR 10 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS/ ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 10 IUM 1U1040681001101 CAJA PLEGADIZA CON DOS BLISTER POR 20 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO/ ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 20 IUM 1U1040681001102 CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS/ ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30 IUM 1U1040681001103 CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS CON BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS / ACIDO URSODEOXICOLICO 300,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (URSOX) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES COLESTÁSICOS. TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS INTRAHEPÁTICA EN EL EMBARAZO. TRATAMIENTO DE LA COLESTASIS SECUNDARIA A FIBROSIS QUÍSTICA. DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES DE COLESTEROL EN LA VESÍCULA BILIAR CUANDO LA FUNCIÓN DE LA VESÍCULA ESTÁ INTACTA. TRATAMIENTO DE LA CIRROSIS BILIAR PRIMARIA. DISOLUCIÓN DE LOS CÁLCULOS BILIARES EN COMBINACIÓN CON LITOTRIPSIA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ENFERMEDAD DE ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA. ENFERMEDADES INFLAMATORIAS DEL INTESTINO Y OTRAS CONDICIONES DEL INTESTINO DELGADO, COLON E HÍGADO QUE PUDIESEN INTERFERIR CON LA CIRCULACIÓN ENTERO HEPÁTICA DE SALES BILIARES (RESECCIÓN ILEAL O ESTOMA), COLESTASIS EXTRA E INTRAHEPÁTICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. CÓLICOS BILIARES FRECUENTES. CÁLCULOS CALCIFICADOS RADIO OPACOS. INFLAMACIÓN AGUDA DE LA VESÍCULA O TRACTO BILIAR. OCLUSIÓN DEL TRACTO BILIAR (OCLUSIÓN DEL CONDUCTO COMÚN O EL CONDUCTO CÍSTICO). CONTRACTILIDAD AFECTADA DE VESÍCULA BILIAR. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIA**: ÁCIDO URSODESOXICÓLICO DEBE TOMARSE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. DURANTE LOS PRIMEROS 3 MESES DE TRATAMIENTO, LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA AST, ALT Y GGT DEBEN MONITOREARSE POR PARTE DEL MÉDICO CADA 4 SEMANAS, Y DE ALLÍ EN ADELANTE CADA 3 MESES. ADEMÁS DE PERMITIR LA IDENTIFICACIÓN DE RESPUESTA Y NO RESPUESTA EN PACIENTES QUE SON TRATADOS POR CIRROSIS BILIAR PRIMARIA, ÉSTE MONITOREO TAMBIÉN PERMITIRÍA LA DETECCIÓN TEMPRANA DE DETERIORO HEPÁTICO POTENCIAL, PARTICULARMENTE EN PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN UNA ETAPA AVANZADA DE CIRROSIS BILIAR PRIMARIA. CUANDO SE UTILIZA PARA LA DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS POR COLESTEROL: UNA PRECONDICIÓN PARA EL INICIO DE TRATAMIENTO QUE APUNTE A DISOLVER LOS CÁLCULOS CON UDCA ES SU NATURALEZA EN MATERIA DE COLESTEROL. UN INDICADOR CONFIABLE ES LA PLACA DE RAYOS X. LOS CÁLCULOS QUE TIENEN MAYOR PROBABILIDAD DE DISOLUCIÓN SON AQUELLOS DE MENOR TAMAÑO DENTRO DE LA VESÍCULA BILIAR FUNCIONAL EN PACIENTES QUE SE ENCUENTREN EN TRATAMIENTO DE DISOLUCIÓN DE CÁLCULOS BILIARES, ES ADECUADO EVALUAR LA EFICACIA DEL MEDICAMENTO POR MEDIO DE EXÁMENES COLESISTOGRÁFICOS O ECOGRÁFICOS CADA 6 MESES. SI LOS CÁLCULOS DE VESÍCULA NO PUEDEN SER VISUALIZADOS EN IMÁGENES DE RAYOS X, O PARA EL CASO DE CÁLCULOS CALCIFICADOS, CONTRACTIBILIDAD DE LA VESÍCULA BILIAR ALTERADA O FRECUENTES

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

	EPISODIOS DE CÓLICOS BILIARES, ÁCIDO URSODESOXICÓLICO NO DEBERÁ UTILIZARSE. MUJERES EN TRATAMIENTO CON ÁCIDO URSODESOXICÓLICO PARA DISOLVER LOS CÁLCULOS DEBERÁN APLICAR UN MÉTODO DE ANTICONCEPCIÓN DISTINTO AL HORMONAL, ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PUEDEN AUMENTAR LA LITIASIS BILIAR. CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE ETAPAS AVANZADAS DE CIRROSIS BILIAR PRIMARIA SE PROCEDE DE LA SIGUIENTE MANERA: EN CASOS RAROS SE OBSERVA DESCOMPENSACIÓN DE LA CIRROSIS HEPÁTICA, LA CUAL REGRESA RÁPIDAMENTE DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. EN PACIENTES CON CBP, EN CASOS RAROS LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS PUEDEN EMPEORAR AL INICIO DE TRATAMIENTO, POR EJEMPLO EL PRURITO PUEDE AUMENTARSE. EN ESTE CASO, LA DOSIS DE ÁCIDO URSODESOXICÓLICO DEBERÁ REDUCIRSE Y LUEGO AUMENTARSE EN FORMA GRADUAL. SI OCURRE DIARREA, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE Y EN CASO DE DIARREA PERMANENTE, SE SUSPENDERÁ LA TERAPIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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 ÚTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20212401
RADICACIÓN No.:	20211199503

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de envase y empaques e Inserto allegados mediante radicado 20221212249 del 14/09/2022 en los cuales debe 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, 9, 12 y 18 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR); Así mismo se presentaron estudios de estabilidad a condiciones de almacenamiento acelerado con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C)

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

RESOLUCIÓN No. 2023004926 DE 10 de Febrero de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico(E) 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.

(75%HR);. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Apoderado del titular, 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 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.

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 10 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/10 12:06:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2010005841 DE 3 de Marzo de 2010

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2008, Resolución Número 2512301 de 2009.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 224003 del 12 de Marzo de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012545 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER el producto FERBIN CAPSULA BLANDA a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnica – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y se encuentra en la Norma Farmacológica No. (99.0.0.0.N.0), en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FERBIN CAPSULA BLANDA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005 M-0012 de RI VIGENTE HASTA: 18 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene ACIDO VALPROICO 250,00 mg.
PRESENT. COMERCIALES:	CAJA POR 50,100 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC AMBAR
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE, ESTABILIZADOR DEL ANIMO EN ENFERMEDAD BIPOLAR, CODAD PROFILAXIS DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPATICA, NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS CON RETARDO MENTAL O ENFERMEDAD CEREBRAL ORGANICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. AVISE Y DURANTE DEL TRATAMIENTO DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DE LA FUNCION HEPATICA Y PERIODICAMENTE DEBE PRACTICARSE RECUENTO DE PLAQUETAS Y TIEMPO DE COAGULACIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA PIGMA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESPECIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.
EXPEDIENTE No.:	47792
RADICACIÓN:	2008101530 FECHA: 09/12/2008

ARTICULO SEGUNDO: DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 2427 10 de septiembre de 1998, en el sentido de allegar las artes de etiquetas y de material de empaque corregidos acorde con las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución. OBSERVACIÓN, Allegar muestras del producto con las artes corregidas de las cajas donde figure el municipio de elaboración del laboratorio fabricante, lo anterior de acuerdo con el artículo 72, literal h) del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2010
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FERBIN CAPSULA BLANDA					
Expediente:	47792	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-012546 R1**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/03/12	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA BLANDA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9. 0.0.N10 Acta No. 02 del año 2015 No 3.4.12		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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.					

Indicaciones

ANTICONVULSIVANTE. ESTABILIZADOR DEL ANIMO EN ENFERMEDAD BIPOLAR, COMO PROFILAXIS DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA.

Nota 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

PACIENTES CON HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPATICA, NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS CON RETARDO MENTAL O ENFERMEDAD CEREBRAL ORGANICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ANTES Y DURANTE DEL TRATAMIENTO DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DE LA FUNCION HEPATICA Y PERIODICAMENTE DEBE PRACTICARSE RECUENTO DE PLAQUETAS Y TIEMPO DE COAGULACIÓN.

Condición de Almacenamiento

CONSERVAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	300.00	CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CÁPSULAS C/U, PARA USO INSTITUCIONAL	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	50.00	CAJA POR 600 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CÁPSULAS C/U, PARA USO INSTITUCIONAL	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA POR 1000 CÁPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CÁPSULAS C/U, PARA USO INSTITUCIONAL	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	50.00	CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR TIPO IV CON TAPA PILFER PROFF POR 50 CÁPSULAS.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	10.00	CAJA PÓR 10 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS PARA USO COMERCIAL.	2015/05/12	Activo		0
6	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS PARA USO INSTITUCIONAL.	2015/05/12	Inactivo		0
7	0247	U	100.00	CAJA POR 100 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS PARA USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA.	2015/05/12	Inactivo		0
8	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA: CAJA POR 2 CAPSULA EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 2 CAPSULAS	2015/05/12	Activo		1
9	0247	U	300.00	CAJA POR 300 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2020/12/17	Inactivo		0
10	0247	U	600.00	CAJA POR 600 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2020/12/17	Inactivo		0
11	0247	U	1000.00	CAJA POR 1000 CAPSULAS EN BLISTER ALUMINIO PVC AMBAR POR 10 CAPSULAS CADA UNO	2020/12/17	Inactivo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AG01	VALPROICO ACIDO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LOS ACIDOS GRASOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ACIDO VALPROICO	250.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	NOVAMED S.A.S.	CALLE 79 B No. 78 C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	PROCAPS S.A.	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
ACONDICIONADOR	NI	COLOMPACK S.A.	Carrera 46 No. 20B - 34 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S.	Vía 40 No. 85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020016323 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No.1551 del 27 de marzo de 1992, el Ministerio de Salud otorgó Registro Sanitario No.004240 R1 para el producto DEPAKENE JARABE, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en SANTA FE DE BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2012010620 del 24 de abril de 2012, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No.INVIMA 2012M-004240-R3, para IMPORTAR y VENDER el producto DEPAKENE JARABE, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No.2017008873 del 26/01/2017, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto DEPAKENE® JARABE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER , a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No.2017014356 del 10/04/2017, el INVIMA aprobó: 1.La Cesión de Titularidad del Registro Sanitario a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca.2. La adición de la sociedad Importadora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca, sin perjuicio del ya aprobado.

Que mediante Anexo No.2017175106 de 30/11/2017, el señor Amos Alexander Arrieta Muñoz, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., allegó la fórmula del lote de fabricación según la producción real de la planta.

Que mediante Resolución No.2019015472 de 30/04/2019 el INVIMA aprobó: 1.La adición de la sociedad SUPPLA S.A. ubicado en la Diagonal 22 No. 56 - 40, Bogotá D.C., - Colombia como acondicionador secundario del producto en mención.2.La adición de la sociedad SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 - 07, Cali - Colombia, como acondicionador secundario del producto en mención.3.La adición de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, Cali - Colombia, como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2019016316 de 03/05/2019 el INVIMA aprobó: 1. El Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: SOLID 1000603902 v12.0., 2. Nuevas contraindicaciones.3. Nuevas precauciones y advertencias.

Que mediante Resolución No. 2019016320 de 03/05/2019 el INVIMA aprobó: 1. El Inserto para el usuario e Información para el prescriptor, Versión: CCDS000637/13; 2. Nuevas Interacciones.

Que mediante Auto No. 2019009916, del 21/08/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Fórmula cualicuantitativa y de fabricación, Materias primas, Estabilidad, Artes material de envase y empaque y Marca.

Que mediante escrito No. 20191200263 del 11/10/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., presentó respuesta al auto en mención.

Que mediante escrito No. 20201036724 de 24/02/2020, la señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., presento solicitud de autorización de agotamiento de material de nevase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016323 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial, en la respuesta auto y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No.2017043675 de 18/10/2017, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio en la Avenida Valentín Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela. Provincia de Buenos Aires, República de Argentina, con vigencia hasta el 06/12/2020.

Que mediante Resolución No. 2018021259 de 21/05/2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1,3 y 6 Bogotá D.C., con vigencia hasta el 19/01/2021.

Que mediante Resolución No. 2019008647 de 11/03/2019, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, Cali – Colombia, con vigencia hasta el 26/04/2022.

Que mediante Resolución No. 2018040899 de 24/09/2018, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en la Diagonal 22 No. 56 – 40 BOGOTA - D.C.; con vigencia hasta el 04/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2019034488 de 09/08/2019, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 – 84 y Carrera 1 A No. 46 A – 28/32, CALI - VALLE; con vigencia hasta el 17/09/2022.

Que los artes del material de empaque y envase (Caja plegadiza y Etiqueta) allegados bajo radicado No.20191200263 del 11/10/2019 cumplen para las presentaciones Comerciales y Muestra Médica y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

El inserto para usuario e información para prescriptor versión CCDS000637/13 seguirán siendo los aprobados en la Resolución No.20119016320 de 03/05/2019 allegados mediante escrito No. 20181262636 del 20/12/2018.

Que revisada la documentación, presentó estudios en tres lotes, en condiciones de estabilidad acelerada (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) que cubren 6 meses y estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de tres (3) años.

No requiere Bioequivalencia, por cuanto DEPAKENE® fabricado por Abbott es el producto comparador de referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.9.0.0.N10, Acta 53 de 2013, numeral 3.6.2., Acta No. 19 de 2015, numeral 3.4.8, Acta No. 25 de 2015, numeral 3.1.7.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEPAKENE® JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-004240-R4**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 – 84, CALI - VALLE
FABRICANTE:	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio en Avenida Valentín Vergara 7989 de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela. Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Calle 100 No.9A-45, Piso 14BOGOTA - D.C.;

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

RESOLUCIÓN No. 2020016323 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 – 84, CALI – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en la Diagonal 22 No. 56 – 40 BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A con domicilio en la Calle 47 No. 6 – 07 CALI – VALLE; LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 – 84 y Carrera 1 A No. 46 A – 28/32, CALI – VALLE; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1,3 y 6 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Jarabe
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de Jarabe contiene ÁCIDO VALPROICO 5 g
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco de vidrio ámbar tipo III por 120 mL
MUESTRA MÈDICA:	Frasco de vidrio ámbar tipo III por 120 mL
INDICACIONES:	Como monoterapia y como terapia coadyuvante en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que ocurren aisladas o asociadas con otros tipos de crisis. Para uso como terapia única o coadyuvante en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas y de forma complementaria en pacientes con crisis de múltiples tipos, que incluyen las crisis de ausencia.
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:** Ácido Valproico no se debe administrar a pacientes con enfermedad hepática o disfunción hepática significativa. Ácido Valproico está contraindicado en pacientes con trastornos mitocondriales conocidos causados por mutaciones en la polimerasa γ del ADN mitocondrial (POLG; por ejemplo, síndrome de Alpers- Huttenlocher) y en niños menores de dos años de edad de quienes se sospecha tienen el desorden relacionado con POLG. Ácido Valproico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al medicamento. Ácido Valproico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea. Ácido Valproico está contraindicado en las siguientes situaciones: Tratamiento de la epilepsia. Durante el embarazo a menos que no exista un tratamiento alternativo adecuado. En mujeres en edad fértil a menos que tomen las medidas de prevención del embarazo. Ácido Valproico está contraindicado en pacientes con porfiria. **Advertencias y Precauciones:** Hepatotoxicidad/Disfunción hepática. Condiciones de ocurrencia: La falla hepática que conlleva a mortalidad se ha presentado en pacientes que estaban recibiendo ácido Valproico. Estos incidentes usualmente ocurrieron durante los primeros seis meses de tratamiento. Se debe tener precaución cuando se administren productos de divalproex sódico/valproato/ácido Valproico a pacientes con antecedentes previos de enfermedad hepática. Los pacientes bajo tratamiento con múltiples anticonvulsivos, con trastornos metabólicos congénitos, con trastornos de crisis epilépticas graves acompañados con retardo mental y con enfermedad orgánica cerebral pueden estar en riesgo específico. La experiencia ha indicado que los niños menores de 2 años están considerablemente en mayor riesgo de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones antes mencionadas. Cuando ácido Valproico se utiliza en este grupo de pacientes, se debe utilizar con extrema precaución y como monoterapia. Los beneficios de la terapia (control de las crisis epilépticas) se deben evaluar con respecto a los riesgos. Por encima de este grupo etario, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016323 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Signos sugestivos: la hepatotoxicidad seria o fatal puede estar precedida por síntomas no específicos tales como malestar general, debilidad, letargia, edema facial, anorexia y vómito. En los pacientes con epilepsia, puede también presentarse la pérdida del control de las crisis epilépticas. Los pacientes deben controlarse estrictamente con relación a la aparición de estos síntomas.
Detección: deben realizarse exámenes de la función hepática antes de la terapia y a intervalos frecuentes de ahí en adelante, especialmente durante los primeros seis meses. Sin embargo, los médicos no deben apoyarse totalmente en la bioquímica sérica ya que estos exámenes podrían no presentar resultados anormales en todos los casos, sino que deben también considerar los resultados de una anamnesis médica cuidadosa provisional y el examen físico.
En presencia de disfunción hepática significativa, sospechosa o aparente, DEPAKENE® debe ser descontinuado e iniciar terapia alternativa. En algunos casos, la disfunción hepática tiene progresó a pesar de la interrupción del medicamento.
Pacientes con sospecha o confirmación de enfermedad mitocondrial: Se ha reportado falla hepática aguda inducida por Valproico y muertes relacionadas con causas hepáticas en pacientes con síndromes neurometabólicos hereditarios causados por mutaciones en el gen de la polimerasa γ (POLG) del ADN mitocondrial (por ejemplo, síndrome de Alpers- Huttenlocher) a frecuencias mayores a las observadas sin estos síndromes. Se deben sospechar trastornos relacionados con POLG en pacientes con antecedentes familiares o síntomas que sugieran trastorno relacionado con POLG incluidos, entre otros, encefalopatía sin explicación, epilepsia refractaria (focal, mioclónica), estados epilépticos al momento de la presentación, retrasos en el desarrollo, regresión psicomotora, neuropatía sensoriomotora axonal, ataxia cerebral miopática, oftalmoplejía, o complicación de la migraña con aurea occipital. Se deben realizar ensayos de mutación de POLG de acuerdo con la práctica clínica vigente para la evaluación diagnóstica de dichos trastornos. En pacientes mayores de dos años de edad para los que se sospecha clínicamente tienen enfermedad mitocondrial hereditaria, divalproex sódico debe únicamente utilizarse después de que otros anticonvulsivos hayan fracasado. Este grupo de más edad de pacientes debe controlarse estrictamente durante el tratamiento de ácido Valproico con relación al desarrollo de lesión hepática aguda con evaluaciones clínicas regulares y control con exámenes de la función hepática.
Pancreatitis: Se han reportado casos de pancreatitis potencialmente mortal tanto en niños como en adultos que están recibiendo ácido Valproico. Algunos de los casos se han descrito como hemorrágicos con progresión rápida desde los síntomas iniciales hasta la muerte. Algunos casos han ocurrido rápidamente después de la utilización inicial, así como después de varios años de utilización. La tasa basada en los casos reportados supera la esperada en la población en general y existen casos en los que la pancreatitis recurrió después de la reexposición al valproato. Debe advertirse a los pacientes y sus cuidadores que el dolor abdominal, las náuseas, el vómito o la anorexia podrían ser síntomas de pancreatitis que requiere evaluación médica inmediata. Si se diagnostica pancreatitis, normalmente el valproato debe interrumpirse. El tratamiento alternativo de la condición médica subyacente debe iniciarse en la forma clínicamente indicada.
Conducta e Ideas Suicidas: Se ha reportado aumento en el riesgo de ideas o conductas suicidas en pacientes que están tomado MAE para alguna indicación. El aumento del riesgo de ideas o conductas suicidas con MAE se observó desde la primera semana de iniciada la farmacoterapia con MAE y persistió durante el periodo de tratamiento evaluado. El riesgo relativo de ideas o conductas suicidas fue mayor en los ensayos clínicos de epilepsia que en los ensayos clínicos para condiciones psiquiátricas y otras condiciones, pero las diferencias de riesgo absoluto fueron similares para la epilepsia y las indicaciones psiquiátricas.
Los prescriptores de ácido Valproico o cualquier otro MAE deben evaluar el riesgo de ideas o conductas suicidas con el riesgo de no tratar la enfermedad. La epilepsia y

muchas otras enfermedades para los que los MAE se prescriben están por si mismos asociados con morbilidad y un aumento del riesgo de ideas y conductas suicidas. Si las ideas y conductas suicidas aparecen durante el tratamiento, el prescriptor debe considerar si la aparición de estos síntomas en un determinado paciente puede estar relacionada con la enfermedad que se está tratando. Los pacientes (y cuidadores de los pacientes) deben ser informados de que los MAE aumentan el riesgo de ideas y conductas suicidas y se les debe recomendar que es necesario estar alerta con relación a la aparición o empeoramiento de signos o síntomas de depresión, cambios inusuales en el estado de ánimo o la conducta, o la aparición de ideas, conductas suicidas o pensamientos sobre autoinfligirse daño. Las conductas preocupantes deben reportarse inmediatamente al médico.
Interacción con Antibióticos Carbapenémicos
No se recomienda el uso concomitante de DCI y medicamentos carbapenémicos.
Trombocitopenia.
Niñas/Mujeres Adolescentes/Mujeres Fértiles/Mujeres Embarazadas: El ácido Valproico tiene un alto potencial teratogénico y los niños expuestos en el útero a ácido Valproico están en alto riesgo de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo.
Ácido Valproico está contraindicado en las siguientes situaciones:
Tratamiento de la epilepsia: Durante el embarazo a menos que no exista un tratamiento alternativo adecuado.
En mujeres en edad fértil a menos que tomen las medidas de prevención del embarazo mencionadas a continuación. El médico tratante debe asegurarse de que: Se evalúen las circunstancias específicas en cada caso, involucrando al paciente en la discusión para obtener su compromiso, se analicen las opciones terapéuticas asegurando su comprensión de los riesgos y las medidas necesarias para minimizarlos. Se evalúe la posibilidad de embarazo para todas las pacientes.
El paciente ha entendido y reconocido los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluida la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos en el útero a ácido Valproico. La paciente comprende la necesidad de someterse a pruebas de embarazo antes del inicio del tratamiento y durante el tratamiento, según sea necesario. Se asesore a la paciente sobre la anticoncepción y de que la paciente esté en capacidad de utilizar anticonceptivos efectivos (para detalles adicionales, consultar la subsección anticoncepción de este recuadro de advertencia) sin interrupción durante la duración del tratamiento con ácido Valproico. El paciente entiende la necesidad de un médico especialista con experiencia en el manejo de la epilepsia para reevaluar regularmente el tratamiento. La paciente entiende la necesidad de consultar a su médico tan pronto como planee un embarazo para garantizar una discusión oportuna y cambiar a opciones de tratamiento alternativas antes de la concepción y antes de que se interrumpa la anticoncepción. El paciente comprende los peligros y las precauciones necesarias asociados con la utilización de ácido Valproico y la necesidad de consultar urgentemente a su médico en caso de embarazo. El paciente ha recibido la guía.
Estas condiciones también conciernen a las mujeres que no son sexualmente activas a menos que el médico tratante considere que existen razones convincentes que indiquen que no existe riesgo de embarazo.
Niñas: El médico tratante debe asegurarse de que los padres/cuidadores de las niñas comprendan la necesidad de contactar al especialista una vez que la niña que utiliza ácido Valproico experimente la menarquia. El médico tratante debe asegurarse de que los padres/cuidadores de las niñas que han experimentado la menarquia reciban una amplia información sobre los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluida la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos en el útero a ácido Valproico.
En las pacientes que experimentaron la menarquia, el especialista prescriptor debe reevaluar anualmente la necesidad de ácido Valproico y considerar opciones de

tratamiento alternativas. Si ácido Valproico es el único tratamiento adecuado, se debe analizar la necesidad de utilizar anticonceptivos efectivos y todas las demás medidas descritas. El especialista debe hacer todos los esfuerzos posibles para cambiar a las niñas a un tratamiento alternativo antes de que alcancen el potencial de fertilidad. Se debe descartar el embarazo antes de iniciar el tratamiento con ácido Valproico.
Anticoncepción: Las mujeres en edad fértil que se les prescribió ácido Valproico deben utilizar un método anticonceptivo efectivo, sin interrupción, durante todo el tratamiento con ácido Valproico. A estas pacientes se les debe proporcionar amplia información sobre la prevención del embarazo y se les debe remitir a asesoría sobre planificación si no están utilizando anticoncepción efectiva. Se debe utilizar al menos un método anticonceptivo efectivo (preferiblemente una forma independiente del usuario como un dispositivo intrauterino o un implante) o dos formas complementarias de anticoncepción, incluido un método de barrera. Deberán evaluarse las circunstancias específicas en cada caso y cuando se seleccione el método anticonceptivo se debe involucrar a la paciente en la discusión para lograr su compromiso y cumplimiento de las medidas seleccionadas. Incluso si la paciente tiene amenorrea deberá seguir todas las recomendaciones sobre anticoncepción efectiva.
Revisiones anuales del tratamiento preferiblemente por un especialista: El médico tratante debe revisar al menos anualmente si ácido Valproico es el tratamiento más adecuado para el paciente.
El médico tratante debe asegurarse de que el paciente ha comprendido y conoce los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del neurodesarrollo, incluida la magnitud de estos riesgos para los niños expuestos en el útero a ácido Valproico.
Planeación de embarazo: Para la indicación de epilepsia, si una mujer está planeando quedar embarazada, un especialista con experiencia en el tratamiento de la epilepsia debe volver a evaluar la necesidad de ácido Valproico y considerar opciones de tratamiento alternativas. Se debe hacer todo lo posible para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción. Si el cambio no es posible, la mujer debe recibir una asesoría adicional sobre los riesgos para el feto por la utilización de ácido Valproico para apoyar su decisión informada con respecto a la planificación familiar.
En caso de embarazo: En caso de embarazo, la paciente debe comunicarse inmediatamente con un especialista/médico para reevaluación del tratamiento y consideración de opciones alternativas.
Realice una evaluación de coagulación que incluya el recuento de plaquetas, el fibrinógeno y el tiempo de coagulación (tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)) en la madre antes del parto.
El farmacéutico debe asegurarse de que: Se recomiende a las pacientes no suspender la utilización de ácido Valproico y que se comuniquen inmediatamente con un especialista en caso de que planeen un embarazo o sospechen estar embarazadas.
Materiales educativos: Para ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes a evitar la exposición durante el embarazo al ácido Valproico, el titular de la autorización de comercialización ha proporcionado materiales educativos como una guía para el médico que refuerza las advertencias y proporciona orientación sobre la utilización de ácido Valproico en mujeres en edad fértil y los detalles del programa de prevención del embarazo. Debe proporcionarse a todas las mujeres en edad fértil que utilicen ácido Valproico una guía para pacientes.
Hiperamonemia: Se ha reportado hiperamonemia asociada con la terapia con ácido Valproico y puede estar presente a pesar de que los exámenes de la función hepática sean normales. En pacientes que desarrollan letargia no explicada y vómito o cambios en el estado mental, se debe considerar la encefalopatía hiperamonémica y la medición del nivel de amoníaco. La hiperamonemia debe también considerarse en pacientes que presenten hipotermia. Si el amoníaco aumenta, la terapia con ácido Valproico debe interrumpirse. Deben realizarse las intervenciones apropiadas para el

tratamiento de la hiperamonemia, y dichos pacientes deben someterse a investigación para trastornos del ciclo de la urea subyacentes. Las elevaciones asintomáticas del amoníaco son más frecuentes y, cuando están presentes, requieren el monitoreo estricto de los niveles plasmáticos de amoníaco. Si la elevación persiste, debe considerarse la interrupción de la terapia con ácido Valproico.

Trastornos del Ciclo de la Urea (TCU): la encefalopatía hiperamonémica, algunas veces fatal, se ha reportado después del inicio de la terapia con valproato en pacientes con trastornos del ciclo de la urea, un grupo de anomalías genéticas poco frecuentes, específicamente deficiencia de la ornitina transcarbamilasa. Antes del inicio de la terapia con valproato, se debe considerar la evaluación para TCU en los siguientes pacientes: 1) los que tienen antecedentes de encefalopatía o coma inexplicable, encefalopatía asociada con carga de proteínas, encefalopatía relacionada con embarazo o posparto, retardo mental no explicado o antecedentes de elevación de amoníaco o glutamina en plasma; 2) que tienen vómito y letargia cíclicos, irritabilidad episódica extrema, ataxia, BUN bajo, evitación de proteínas; 3) con antecedentes familiares de TCU o antecedentes familiares de muertes infantiles inexplicadas, especialmente en hombres; 4) con otros signos o síntomas de TCU. Los pacientes que desarrollaron síntomas de encefalopatía hiperamonémica no explicada mientras estaban recibiendo terapia con valproato deben recibir tratamiento inmediato (incluida la interrupción de la terapia de valproato) y evaluarse con relación a trastornos del ciclo de la urea subyacentes.

Hiperamonemia y Encefalopatía Asociada con la Utilización Concomitante de Topiramato: Los síntomas clínicos de encefalopatía hiperamonémica a menudo incluyen alteraciones agudas en el nivel de conciencia y/o función cognitiva con letargia o vómito. La hipotermia puede ser también una manifestación de la hiperamonemia. En la mayoría de los casos, los síntomas y signos desaparecen con la interrupción de cualquiera de los medicamentos. Este evento adverso no se debe a una interacción farmacocinética. Se desconoce si la monoterapia con topiramato se asocia con hiperamonemia. Los pacientes con problemas congénitos del metabolismo o reducida actividad mitocondrial hepática pueden estar en mayor riesgo de hiperamonemia con o sin encefalopatía. Aunque no se ha estudiado, una interacción del topiramato y el ácido Valproico puede exacerbar los defectos existentes o las deficiencias enmascaradas en personas susceptibles.

Hipotermia: La hipotermia definida como la caída no intencional en la temperatura interna del cuerpo a <35 °C (95 °F), se ha reportado asociada con la terapia con ácido Valproico con y sin hiperamonemia. Esta reacción adversa puede también ocurrir en pacientes que utilizan topiramato concomitante con valproato después de iniciar el tratamiento con topiramato o después de aumentar la dosis diaria de topiramato. Se debe considerar la interrupción del valproato en pacientes que desarrollan hipotermia que puede manifestarse por una variedad de anomalías clínicas, incluida letargia, confusión, coma y alteraciones significativas en otros sistemas orgánicos mayores tales como los sistemas cardiovascular y respiratorio. El manejo clínico y la evaluación deben incluir exámenes de los niveles de amoníaco en sangre.

Atrofia Cerebral: Se han presentado informes poscomercialización de atrofia cerebral y cerebelosa reversible e irreversible temporalmente asociada con la utilización de productos de valproato; en algunos casos, los pacientes se recuperaron con secuelas permanentes. Las funciones motoras y cognitivas de los pacientes bajo tratamiento con valproato deben monitorearse rutinariamente y el medicamento debe interrumpirse en presencia de signos de sospecha o signos aparentes de atrofia cerebral.

Se ha reportado también atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluidos retrasos en el desarrollo y deterioro psicomotor en niños que fueron expuestos en útero a productos de valproato.

Generalidades: Exámenes de laboratorio: Debido a los informes de trombocitopenia, la inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria, y parámetros anormales

de coagulación (por ejemplo, fibrinógeno bajo), se recomiendan recuentos de plaquetas y pruebas de coagulación antes del inicio de la terapia y a intervalos periódicos. Se recomienda controlar a los pacientes que estén recibiendo ácido Valproico con relación al recuento de plaquetas y parámetros de coagulación antes de cirugías planeadas. La evidencia de hemorragia, hematomas u otros trastornos de la hemostasia/coagulación es una indicación para la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento. Como divalproex sódico/valproato sódico puede interactuar con medicamentos que provocan la inducción de enzimas administrados concurrentemente, se recomienda realizar determinaciones de las concentraciones plasmáticas de forma periódica de valproato y los medicamentos concomitantes durante el inicio de la terapia.

Ácido Valproico se elimina parcialmente en la orina como cetometabolito que puede llevar a falsa interpretación de la prueba de cetona en orina. Existen informes de alteración de las pruebas de la función tiroidea asociada con valproato. Se desconoce la significancia clínica de esto.

Recomendaciones: La presencia de hemorragia, hematomas u otros trastornos de la hemostasia/coagulación es una indicación para la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento. Como divalproex sódico/valproato sódico puede interactuar con medicamentos que provocan la inducción de enzimas administrados concurrentemente, se recomienda realizar determinaciones de las concentraciones plasmáticas de forma periódica de valproato y los medicamentos concomitantes durante el inicio de la terapia.

Existen estudios *in vitro* que sugieren que el valproato estimula la replicación de los virus del VIH y CMV bajo algunas condiciones experimentales. La consecuencia clínica, si la hay, se desconoce. Adicionalmente, la relevancia de estos hallazgos *in vitro* es incierta para los pacientes que están recibiendo terapia antirretroviral máximamente supresora. No obstante, estos datos deben tenerse en cuenta cuando se interpretan los resultados de control regular de la carga viral en pacientes infectados con el VIH que están recibiendo valproato o cuando se realiza el seguimiento clínico de pacientes infectados con el CMV.

Se debe advertir a los pacientes con deficiencia subyacente de carnitina palmitoiltransferasa (CPT) tipo II del aumento del riesgo de rabdomiólisis cuando se toma valproato. La frecuencia de los eventos adversos (específicamente la elevación de las enzimas hepáticas y la trombocitopenia) puede estar relacionada con la dosis. El beneficio terapéutico con dosis mayores debe por tanto evaluarse con respecto a la posibilidad de aumento de la incidencia de efectos adversos.

Parece prudente no utilizar valproato sódico en pacientes con traumatismo craneal agudo para profilaxis de las crisis epilépticas postraumáticas hasta que esté disponible información adicional.

Reacciones Multiorgánicas de Hipersensibilidad*:* La Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS), también conocida como reacciones de hipersensibilidad multiorgánica, se ha reportado raramente en asociación temporal estrecha después del inicio de la terapia con valproato en adultos y pacientes pediátricos (mediana del tiempo hasta la detección: 21 días; rango: 1 a 40). Aunque existe un número limitado de reportes, muchos de estos casos resultaron en hospitalización y se ha reportado al menos una muerte.

Los signos y síntomas de este trastorno fueron diversos; sin embargo, los pacientes típicamente, aunque no exclusivamente, presentaron fiebre y erupción asociada con el compromiso de otro sistema orgánico. Otras manifestaciones asociadas pueden incluir linfadenopatía, hepatitis, anomalías en las pruebas de la función hepática, anomalías hematológicas (por ejemplo, eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurito, nefritis, oliguria, síndrome hepatorrenal, artralgia y astenia.

Debido a que la expresión del trastorno es variable, pueden presentarse síntomas y signos en otros sistemas orgánicos no mencionados aquí. Si se sospecha esta reacción, se debe interrumpir valproato e iniciarse un tratamiento alternativo. Aunque

la existencia de sensibilidad cruzada con otros medicamentos que producen este síndrome no es clara, la experiencia entre medicamentos asociados con hipersensibilidad multiorgánica podría indicar esta posibilidad.
Información para las Pacientes: Como ácido Valproico se ha asociado con algunos tipos de defectos congénitos y riesgos para el desarrollo, se debe advertir a las mujeres en edad fértil sobre los riesgos asociados con la utilización de ácido Valproico durante el embarazo.
Uso Pediátrico: La experiencia con valproato oral indica que los niños menores de dos años de edad están considerablemente en mayor riesgo de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente los que presentan las condiciones antes mencionadas. Cuando ácido Valproico inyectable se utiliza en este grupo de pacientes, debe tenerse extrema precaución y debe emplearse como monoterapia. Los beneficios de la terapia deben evaluarse con respecto a los riesgos. Por encima de los dos años de edad, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores. En niños más jóvenes, especialmente los que están recibiendo medicamentos inductores de enzimas, requerirán dosis de mantenimiento mayores para obtener las concentraciones buscadas de ácido Valproico totales y no unidas. La variabilidad en la fracción libre limita la utilidad clínica del control de las concentraciones totales de ácido Valproico sérico. La interpretación de las concentraciones de ácido Valproico en niños debe incluir la consideración de los factores que afectan el metabolismo hepático y la unión a proteínas. En pacientes mayores de dos años de edad para los que se sospecha clínicamente tienen enfermedad mitocondrial hereditaria, ácido Valproico debe únicamente utilizarse después de que otros anticonvulsivos hayan fracasado. Este grupo de más edad de pacientes debe controlarse estrictamente durante el tratamiento de ácido Valproico con relación al desarrollo de lesión hepática aguda con evaluaciones clínicas regulares y control con exámenes de la función hepática. La toxicología básica y las manifestaciones patológicas del valproato sódico en ratas neonatas (4 días de edad) y jóvenes (14 días de edad) son similares a las observadas en ratas adultas jóvenes. Sin embargo, no se han reportado hallazgos adicionales, incluidas alteraciones renales en ratas jóvenes y alteraciones renales y displasia retiniana en ratas neonatales. Estos hallazgos ocurrieron en 240 mg/kg/día, una dosis aproximadamente equivalente a la dosis diaria máxima recomendada para los humanos en mg/m2 y no se observaron a 90 mg/kg, o 40% de la dosis diaria máxima para los humanos en mg/m2.
Uso Geriátrico: Ningún paciente mayor de 65 años de edad fue incluido en los ensayos clínicos prospectivos, doble ciegos de manía asociados con enfermedad bipolar. En un estudio de revisión de casos de 583 pacientes, 72 pacientes (12%) eran mayores de 65 años de edad. Un porcentaje mayor de pacientes mayores de 65 años de edad reportó lesión accidental, infección, dolor, somnolencia y temblor. La interrupción del valproato estuvo ocasionalmente asociada con los últimos dos eventos. No es claro si estos eventos indican riesgo adicional o si resultan de enfermedades médicas preexistentes y del uso de medicamentos concomitantes entre estos pacientes.Somnolencia en el adulto mayor: un estudio de pacientes adultos mayores con demencia reveló somnolencia relacionada con el medicamento e interrupción debido a somnolencia. La dosis inicial debe reducirse en estos pacientes y las reducciones o interrupción de la dosis debe considerarse en pacientes con excesiva somnolencia. En pacientes adultos mayores, la dosis debe aumentarse más lentamente y con control regular del consumo de líquidos y alimentos, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. La reducción o interrupción de la dosis de valproato debe considerarse en pacientes con disminución en el consumo de alimentos y líquidos y en pacientes con excesiva somnolencia.
Agravamiento de las Convulsiones: Como ocurre con otros medicamentos antiepilépticos, algunos pacientes pueden experimentar, en lugar de una mejora, un

empeoramiento reversible de la frecuencia y gravedad de las convulsiones (incluido el estado epiléptico), o el inicio de nuevos tipos de convulsiones con valproato. En caso de agravamiento de las convulsiones, se debe aconsejar a los pacientes consultar a su médico inmediatamente.

Información relacionada con los excipientes:Valproico 50 mg/mL jarabe: Este medicamento contiene 3 g de sacarosa por cada 5 mL de sacarosa en la dosis. Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasaisomaltasa no deben tomar este medicamento. Puede ser dañino para los dientes. Este medicamento contiene propilhidroxibenzoato E216 y metilhidroxibenzoato E218. Estos pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente tardías). Este medicamento contiene solución de Sorbitol E420. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructuosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene amaranto E123. Éste puede causar reacciones alérgicas.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia: Ácido Valproico está contraindicado como tratamiento para la manía y la profilaxis de la migraña durante el embarazo. Divalproex sódico/valproato sódico/ácido Valproico está contraindicado como tratamiento para la epilepsia durante el embarazo a menos que no exista una alternativa adecuada para tratar la epilepsia. Divalproex sódico/valproato sódico/ácido Valproico está contraindicado en mujeres en edad fértil a menos que cumplan las medidas para la prevención del embarazo mencionadas.*Riesgo de la exposición a ácido Valproico durante el embarazo*La monoterapia con valproato y la politerapia con ácido valproico se han asociado con desenlaces anormales del embarazo. Los datos disponibles sugieren que la politerapia antiepiléptica que incluya ácido valproico se asocia con mayor riesgo de malformaciones congénitas que la monoterapia con ácido Valproico.

Malformaciones congénitas*:* Los datos obtenidos de un metanálisis (que incluyó registros y estudios de cohorte) han demostrado que 10,73% de los niños de mujeres epilépticas expuestas a monoterapia con ácido Valproico durante el embarazo sufren de malformaciones congénitas (IC de 95%: 8,16 -13,29). Existe más riesgo de malformaciones mayores que en la población general, en la que el riesgo es aproximadamente 2-3%. El riesgo es dependiente de la dosis, pero no puede establecerse un umbral de dosis por debajo del cual no exista ningún riesgo. Los datos disponibles muestran un aumento en la incidencia de malformaciones menores y mayores. Los tipos más frecuentes de malformaciones incluyen defectos del tubo neural, dismorfismo facial, labio leporino y paladar hendido, craneoestenosis, defectos cardiacos, renales y urogenitales, defectos en las extremidades (incluida aplasia bilateral del radio) y múltiples anomalías que comprometen varios sistemas corporales.

Trastornos del Desarrollo: Los datos han demostrado que la exposición a ácido Valproico en el útero puede tener efectos adversos sobre el desarrollo mental y físico de los niños expuestos. El riesgo parece dependiente de la dosis, pero un umbral de dosis debajo del cual no exista riesgo, no puede establecerse con base en los datos disponibles. El periodo gestacional exacto del riesgo para estos efectos es incierto y la posibilidad de un riesgo a través de todo el embarazo no puede descartarse. Los estudios en niños preescolares expuesto en el útero a ácido Valproico muestran que hasta 30-40% experimentan retraso en su desarrollo inicial como por ejemplo, retraso para hablar y caminar, bajas capacidades intelectuales, pobres habilidades con el lenguaje (hablar y comprender) y problemas de memoria, posiblemente indicando trastornos del neurodesarrollo.

El cociente intelectual (IQ) medido en niños en edad escolar (edad 6 años) con antecedentes de exposición en el útero al valproato fue en promedio 7-10 puntos menor que en los niños expuestos a otros antiepilépticos. Aunque el papel de los factores de confusión no puede excluirse, existe evidencia en niños expuestos a ácido Valproico, de que el riesgo de deterioro intelectual pueda ser independiente del IQ de

la madre. Los datos sobre resultados a largo plazo son limitados. Los datos disponibles muestran que los niños expuestos al valproato en el útero tienen mayor riesgo de trastornos del espectro autista (aproximadamente 3 veces) y el autismo infantil (aproximadamente 5 veces) en comparación con la población general del estudio. Los datos limitados sugieren que los niños expuestos al valproato en el útero pueden presentar mayor probabilidad de desarrollar síntomas de trastorno de hiperactividad con déficit de atención (THDA).
Niñas, mujeres adolescentes y mujeres en edad fértil: Si una mujer planea quedar embarazada. Para la indicación para epilepsia: durante el embarazo, las crisis epilépticas tonicoclónicas de la madre y el estado epiléptico con hipoxia puede presentar un riesgo específico de muerte para la madre y el nonato.Para la indicación epilepsia: en mujeres que planean quedar embarazadas o que están embarazadas, la terapia con valproato debe reevaluarse. Para la indicación epilepsia: si una mujer planea quedar embarazada o queda embarazada, deberá interrumpirse la terapia con valproato. Para la indicación epilepsia: En mujeres que planean quedar embarazadas deben realizarse todos los esfuerzos, si es posible, para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción. Si una mujer planea un embarazo*:* Para la indicación de epilepsia, si una mujer planea quedar embarazada, un especialista (preferiblemente) con experiencia en el tratamiento de la epilepsia, debe reevaluar el tratamiento con ácido Valproico y considerar opciones de tratamiento alternativas. Se debe hacer todo lo posible para cambiar a un tratamiento alternativo apropiado antes de la concepción y antes de interrumpir la anticoncepción. Si el cambio no es posible, la mujer debe recibir asesoría adicional sobre los riesgos de ácido Valproico para el nonato de modo que apoye la toma de su decisión informada con respecto a la planificación familiar. Mujeres embarazadas*:* Ácido Valproico como tratamiento para la epilepsia está contraindicado durante el embarazo a menos que no exista un tratamiento alternativo adecuado, según lo evaluado y decidido por el médico tratante. Si una mujer que utiliza ácido Valproico queda embarazada, debe remitirse inmediatamente a un especialista (preferiblemente) para considerar opciones de tratamiento alternativas. Durante el embarazo, las crisis epilépticas tonicoclónicas maternas y el estado epiléptico con hipoxia pueden conllevar un riesgo particular de muerte para la madre y el nonato. Si, a pesar de los riesgos conocidos de ácido Valproico durante el embarazo y después de consideración cuidadosa del tratamiento alternativo preferiblemente por el especialista, en circunstancias excepcionales una mujer embarazada debe recibir ácido Valproico para la epilepsia, se recomienda: Utilizar la dosis efectiva más baja y dividir la dosis diaria de ácido Valproico en varias dosis pequeñas que se deben tomar durante el día. La utilización de una formulación de liberación prolongada puede ser preferible a otras formulaciones de tratamiento para evitar concentraciones plasmáticas máximas altas. Todas las pacientes con un embarazo expuesto al ácido
Valproico y sus parejas deben considerar el control prenatal especializado para detectar la posible aparición de defectos del tubo neural u otras malformaciones.
La evidencia disponible no sugiere que la administración de suplementos de folato antes del embarazo pueda prevenir el riesgo de defectos del tubo neural que pueden ocurrir en todos los embarazos. Realice una evaluación de coagulación que incluya el recuento de plaquetas, el fibrinógeno y el tiempo de coagulación (tiempo de tromboplastina parcial activada (APTT)) en la madre antes del parto.
Riesgo para el neonato: Se han reportado casos de síndrome hemorrágico muy raramente en neonatos cuyas madres han tomado ácido Valproico durante el embarazo. Este síndrome hemorrágico está relacionado con trombocitopenia, hipofibrinogenemia y/o con una disminución en otros factores de coagulación. La afibrinogenemia también se ha reportado y puede ser fatal. Sin embargo, este síndrome debe distinguirse de la disminución de los factores de vitamina K inducidos por fenobarbital e inductores enzimáticos. Por tanto, el recuento de plaquetas, el nivel plasmático de fibrinógeno, las pruebas de coagulación y los factores de coagulación

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

RESOLUCIÓN No. 2020016323 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

deben investigarse en los neonatos. Se han reportado casos de hipoglicemia en neonatos cuyas madres han tomado ácido Valproico durante el tercer trimestre de su embarazo. Se han reportado casos de hipotiroidismo en neonatos cuyas madres han tomado ácido Valproico durante el embarazo. El síndrome de abstinencia (como por ejemplo, agitación, irritabilidad, hiperexcitabilidad, nerviosismo, hipercinesia, trastornos de la tonicidad, temblor, convulsiones y trastornos alimenticios) puede ocurrir en neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el último trimestre de su embarazo. Lactancia. Ácido Valproico se distribuye en la leche materna con una concentración que varía entre 1% a 10% de los niveles séricos de la madre. Se han presentado trastornos hematológicos en neonatos lactados/lactantes de madres tratadas. Se debe tomar la decisión si interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de la terapia con divalproex sódico teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia para la madre.Fertilidad: Se ha reportado amenorrea, ovarios poliquísticos y aumento en los niveles de testosterona en mujeres que utilizan ácido Valproico. La administración de ácido Valproico también deteriora la fertilidad en los hombres. Los informes de casos indican que las disfunciones de fertilidad son reversibles después de la interrupción del tratamiento.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. 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: Tres (3) Años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 40284

RADICACIÓN: 2017008873 **FECHA:** 26/01/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los Artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191200263 del 11/10/2019, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: Se ratifica que el inserto para usuario e información para prescriptor versión CCDS000637/13 seguirán siendo los aprobados en la Resolución No.20119016320 de 03/05/2019.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos:0, 3 y 6 meses y de estabilidad Natural zona IV, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos:0,3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016323 DE 21 de Mayo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO QUINTO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 15:25:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Invima

ASEGURAMIENTO SANITARIO

FORMULARIO

Código: ASS-RSA-FM004

SERVICIOS SANITARIOS Y TRAMITES

RENOVACION

25/01/2017 11:43 Exp 40284 Fol: 541

Tipo entrega: CD

Radicacion: 2017008873 Primera Radicacion

Cons: 1594071 2017008873

Destino: DIRECCION MEDICAME Libro: 923534

Grupo: MEDICAMENTOS

FERNANDO HIGUERA RODRIGUEZ

marcandinas@yahoo.com

calle 108 # 51-45 BOGOTA,D.C

Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Apoderado Folio poder: 43016

Nombre: FERNANDO HIGUERA

Tipo de documento de identidad: CEDULA DE CIUDADANIA No. 19.199.767

Datos para la notificación

☑ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tratar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de avisos de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☐ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico

Nombre: FERNANDO HIGUERA

Dirección: CALLE 108 NO. 51-45

Ciudad: BOGOTA D.C Teléfono: 7422525 Ext: 1232

Correo electrónico: marcandinas@yahoo.com

Datos de la transacción bancaria

☐ El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción

Nombre del Responsable de la Transacción:

NIT Teléfono: Ext:

Dirección:

Ciudad: Folio :

Comprobante No. 36387969 Código tarifa 1001 Valor: 9.224.315

☐ Se autoriza el uso de la tasa de un tercero al titular

Datos del producto

Nombre: DEPAKENE ® JARABE

Marca: DEPAKENE ®

Expediente: 40284 No. RS: INVIMA 2012M-004240-R3 Vigencia: 2017/05/02

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto: Síntesis

Datos del titular

Razón social: ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.S

Dirección: CALLE 100 No. 9 A - 45, piso 14

Ciudad: BOGOTA D.C País: COLOMBIA

NIT: 8600021348

Observaciones:

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037648 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2005019051 del 6 de octubre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004827 para el producto NEUVALCID® JARABE, en la modalidad FABRICAR y VENDER a favor de QUIMICOL A.M.L. S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015076340 de 17 de junio de 2015, la Señora Diana Marcela Prada Cadavid actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., solicita la Renovación y adición de material de envase Frasco Pet Ámbar del Registro Sanitario para el producto FERBIN® JARABE en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de NOVAMED S.A., con domicilio en BARRANQUILLA.

Que mediante auto No. 2015010917 de 5 de octubre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó allegar y/o aclarar en lo referente a las artes de caja y etiqueta de los envases presentando un inserto para las presentaciones solicitadas con las contraindicaciones y advertencias recomendadas en acta 02 de 2015 numeral 3.4.12 y nombre del producto

Que mediante escrito No.2015137995 de 19 de octubre de 2015, la señora Diana Marcela Prada, actuando en calidad de apoderada de NOVAMED S.A., allega respuesta al auto.

Que mediante escrito No.2016030192 del 9 de marzo de 2016, como alcance al radicado inicial No. 2015076340 de 17 de junio de 2015 allega nuevos artes del producto ajustado conforme a las precauciones y advertencias del acta 02 de 2015 numeral 3.4.12.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por la interesada con radicado inicial No. 2015076340 de 17 de junio de 2015, respuesta al auto radicado No. 2015137995 de 19 de octubre de 2015 y alcance radicado No. 2016030192 del 9 de marzo de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la interesada allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que se allega con radicado No.2016030192 del 9 de marzo de 2016 los artes colores de material de empaque (caja) y del envase (etiqueta) en los envases tanto de frasco de Vidrio Ámbar y frasco Pet ámbar con la marca FERBIN® y del principio activo (genérico) en la presentación comercial, Uso Institucional - Prohibida Su Venta, Uso Institucional y muestra médica frasco por 120 mL cumpliendo respectivamente con el artículo 72 parágrafo 4° del anterior artículo y 75 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufacturas del fabricante C.I. FARMACAPSULAS S.A. les fueron concedidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12 diciembre 2016 conforme a la Resolución No. 2013033173 del 7 de noviembre de 2013, que certifica el área requerida para la fabricación del producto de la referencia.

Que NOVAMED S.A. es el titular de la marca FERBIN® registrada ante la Sic y con concesión vigente.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10. acta de Comisión Revisora No. 02 de 2015 numeral 3.4.12. (indicaciones, contraindicaciones y advertencias , precauciones generales, y la documentación allegada por los interesados previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

[illegible]	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037845 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

PRODUCTO: FERBIN® JARABE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-0004627-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE: C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en vía 40 No.85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Jarabe
VIAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de jarabe contiene: ACIDO VALPROICO 5 g
PRESENT. COMERCIAL: Marca FERBIN® Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica. por 120 mL . Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL, Uso Institucional - Prohibida Su Venta : FERBIN® Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica. por 120 mL, Uso Institucional; Marca FERBIN® Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica. por 120 mL., Muestra Médica: Marca FERBIN® Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica. por 120 mL, Ácido Valproico Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica por 120 mL, Uso Institucional - Prohibida Su Venta: Ácido Valproico Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL, Uso Institucional - Prohibida Su Venta: Ácido Valproico Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica. por 120 mL , Uso Institucional : Ácido Valproico Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL. Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica por 120 mL., Muestra Médica : Ácido Valproico Caja con frasco de Vidrio Ámbar Tapa Pilfer Proof blanca por 120 mL Caja con Frasco Pet Ámbar Tapa Plástica. por 120 mL
INDICACIONES: Monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. terapia coadyuvante y única en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejos y complementariamente en los pacientes con múltiples tipos de crisis que incluyen las crisis de ausencia. Tratamiento de episodios maniacos asociados con el trastorno bipolar. profilaxis de cefaleas del tipo migraña.
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: El ácido valproico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa. Está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la dna polimerasa mitocondrial (polg, ej: sindrome de alpers o alpers-huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con polg). está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al ácido valproico. está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea. está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas y en pacientes con porfiria.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Hepatotoxicidad:

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Se ha observado insuficiencia hepática que resulta en la muerte de los pacientes que recibieron ácido valproico. Normalmente estos incidentes ocurrieron durante los primeros seis meses de tratamiento. Una hepatotoxicidad seria o fatal puede ir precedida de síntomas inespecíficos tales como malestar, debilidad, letargo, edema facial, anorexia y vómitos. En los pacientes con epilepsia, también puede producirse una pérdida de control de las crisis. Los pacientes deben vigilarse estrechamente por la aparición de estos síntomas.

Deben realizarse pruebas de la función hepática, antes de la terapia y a intervalos frecuentes a partir de entonces, especialmente durante los primeros seis meses. Sin embargo, los médicos no deben confiar totalmente en la bioquímica del suero, ya que estas pruebas pueden no ser anormales en todos los casos, aunque también deben considerar los resultados de una cuidadosa historia clínica provisional y del examen físico. Debe tenerse precaución al administrar productos de ácido valproico a pacientes con antecedentes de enfermedad hepática. los pacientes tratados con varios anticonvulsivantes, los niños, aquellos con trastornos metabólicos congénitos, con trastornos de ataques severos acompañados de retraso mental y con enfermedades cerebrales orgánicas, pueden estar en riesgo particular.

La experiencia ha indicado que los niños menores de dos años corren un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones mencionadas previamente. Cuando el ácido valproico se utiliza en este grupo de pacientes, debe utilizarse con extrema precaución y como agente único. Los beneficios de la terapia deben sopesarse frente a los riesgos. Por encima de este grupo de edad, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores.

El medicamento debe suspenderse inmediatamente en presencia de disfunción hepática significativa, sospechosa o aparente. En algunos casos, la disfunción hepática progresó a pesar de la discontinuación del fármaco.

El ácido valproico está contraindicado en pacientes que tengan desordenes mitocondriales conocidos causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (Polg: ej: Síndrome de Alpers-Huttenlocher Syndrome) y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche que tengan un desorden asociado a Polg.

La falla hepática inducida por ácido valproico y la muertes asociadas al hígado se han reportado en pacientes con síndromes neurometabólicos hereditarios causados por mutaciones en el gen para la DNA polimerasa mitocondrial (Polg) (ej: Síndrome e Alpers-Huttenlocher) en una tasa mayor que los pacientes sin estos síndromes.

Los desordenes relacionados a la Polg deben sospecharse en pacientes con historia familiar o síntomas sugestivos de desordenes relacionados a la Polg, incluyendo pero no limitados a encefalopatía inexplicada, epilepsia refractaria (focal, mioclónica) estatus epiléptico como presentación, retrasos del desarrollo, retraso psicomotor, neuropatía axonal sensorimotora, miopatía cerebelar, ataxia, oftalmoplégia, o migraña complicada con aura occipital. Testear mutaciones de Polg debe realizarse acorde a la práctica clínica vigente para el diagnóstico de dichos desordenes.

En pacientes mayores a dos años de edad, en quienes clínicamente se sospecha alguna enfermedad mitocondrial hereditaria, el ácido valproico solo debe ser usado después que otros anticonvulsivantes han fallado. Este grupo de pacientes deben ser monitorizados estrictamente durante el tratamiento con el ácido valproico por el desarrollo de lesiones hepáticas agudas mediante seguimiento clínico y monitoreo paraclínico de función hepática.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PANCREATITIS:

Se han reportado casos de pancreatitis mortal en niños y adultos que reciben ácido valproico. Algunos de los casos han sido descritos como hemorrágicos con rápida progresión de los síntomas iniciales hasta la muerte. Algunos casos han ocurrido poco después de su uso inicial, así como después de varios años de uso. La tasa basada en los casos reportados supera la esperada en la población general y ha habido casos en que la pancreatitis recurrió después de un redesafío con el ácido valproico.

En los estudios clínicos, hubo dos casos de pancreatitis sin etiología alternativa en 2,416 pacientes, representando 1,044 paciente-año de experiencia. los pacientes y guardianes deben ser advertidos que el dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia, podrían ser síntomas de pancreatitis que requieren una pronta evaluación médica. Si se diagnostica la pancreatitis, normalmente deberá suspenderse el ácido valproico. El tratamiento alternativo para la condición médica subyacente debe iniciarse tal como sea clínicamente indicado.

TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA:

Encefalopatía hiperamonémica, a veces mortal, se ha reportado después de la iniciación de la terapia del valproico en pacientes con trastornos del ciclo de la urea, un grupo de anomalías genéticas poco comunes, particularmente la deficiencia de la ornitina transcarbamilasa.

Antes de comenzar la terapia del ácido valproico, debe considerarse en los pacientes siguientes una evaluación de Los UCD: 1) con una historia de encefalopatía inexplicable o coma, encefalopatía asociada con carga de proteínas, encefalopatía relacionadas con el embarazo o postparto, retraso mental inexplicable o historia de amoníaco o glutamina elevados en plasma; 2) aquellos con vómitos y letargo cíclicos, irritabilidad extrema episódica, ataxia, bun bajo, evasión de proteínas. 3) aquellos con antecedentes familiares de UCD o una historia familiar de muertes infantiles inexplicables (especialmente hombres). 4) aquellos con otros signos o síntomas de UCD. Los pacientes que desarrollan síntomas de la encefalopatía hiperamonémica inexplicable mientras reciben terapia con ácido valproico, deben recibir tratamiento inmediato (incluida la interrupción de la terapia con ácido valproico,) y ser evaluados por trastornos subyacentes del ciclo de la urea.

COMPORTAMIENTO Y PENSAMIENTOS SUICIDAS:

Se ha reportado un aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en los pacientes que toman AED para cualquier indicación. El mayor riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas con AED se observó tan temprano como una semana después de comenzar el tratamiento con AED y persistió a lo largo de la duración del tratamiento evaluado. el riesgo relativo de pensamientos o comportamientos suicidas fue mayor en los ensayos clínicos para la epilepsia que en los ensayos clínicos psiquiátricos o de otras condiciones, pero las diferencias del riesgo absoluto fueron similares para la epilepsia y las indicaciones psiquiátricas. Los pacientes tratados con un AED para cualquier indicación deben ser supervisados por la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamientos suicidas y/o cambios inusuales en el estado de ánimo o del comportamiento.

Al prescribir el ácido valproico, o cualquier otro AED debe sopesarse el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas frente al riesgo de la enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se prescriben los AED están asociadas con morbilidad y un aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas. Si surgen durante el tratamiento pensamientos o comportamientos suicidas, el prescriptor debe considerar si la aparición de estos síntomas en cualquier paciente determinado puede estar relacionada con la

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

RESOLUCIÓN No. 2016016916 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

enfermedad a tratar, los pacientes, sus cuidadores y familias deben ser informados que los AED aumentan el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas y deben ser advertidos de la necesidad de estar alerta por la aparición o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión, cambios inusuales en el estado de ánimo o comportamiento o la aparición de pensamientos o comportamientos suicidas, o pensamientos acerca de autolesionarse. Los comportamientos de preocupación deben ser informados inmediatamente a los prestadores de servicios de salud.

INTERACCIÓN CON ANTIBIÓTICOS CARBAPENEM:

Los antibióticos carbapenem (tales como, ertapenem, imipenem, meropenem) pueden reducir las concentraciones del ácido valproico en suero a niveles subterapéuticos, provocando la pérdida del control de las crisis. Las concentraciones del ácido valproico en suero deben vigilarse frecuentemente después de iniciar la terapia con el carbapenem. La terapia antibacteriana o anticonvulsiva alternativa debe considerarse si las concentraciones del ácido valproico en suero caen significativamente o si se deteriora el control de las crisis.

SOMNOLENCIA EN LOS ANCIANOS:

En un estudio doble ciego, multicéntrico del ácido valproico, en pacientes ancianos con demencia (con edad promedio de 83 años de edad), las dosis aumentaron a 125 mg/día hasta una dosis objetivo de 20 mg/kg/día. Una proporción significativamente mayor de pacientes con ácido valproico, tuvo somnolencia en comparación con el placebo y aunque no tuvo poder estadístico, hubo una mayor proporción de pacientes con deshidratación.

Las interrupciones de la terapia por somnolencia también fueron significativamente superiores que con el placebo, en algunos pacientes con somnolencia (aproximadamente la mitad). Hubo una reducida ingesta nutricional asociada con una pérdida de peso, se observó una tendencia en los pacientes que experimentaron estos eventos con una concentración basal de albúmina inferior, menor eliminación de ácido valproico, y un bun superior. En pacientes de edad avanzada, la dosis debe aumentarse más lentamente y existir supervisión periódica de la ingesta de líquidos y nutricional, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. Las reducciones de la dosis o la interrupción del ácido valproico, deben considerarse en los pacientes con reducida ingesta de alimentos o de líquidos y en los pacientes con somnolencia excesiva.

TROMBOCITOPENIA:

La frecuencia de efectos adversos (especialmente enzimas hepáticas elevadas y trombocitopenia) puede estar relacionada con la dosis. En un estudio clínico del ácido valproico, como monoterapia en pacientes con epilepsia, 34/126 pacientes (27%) que recibieron en promedio aproximadamente una dosis de 50 mg/kg/día, tuvieron al menos un valor de plaquetas = 75 x 10^9/l. Aproximadamente la mitad de estos pacientes descontinuó el tratamiento y su recuento de plaquetas regresó a la normalidad. En los pacientes restantes, los recuentos de plaquetas se normalizaron con el tratamiento continuo. En este estudio, la probabilidad de trombocitopenia pareció aumentar significativamente e concentraciones totales del ácido valproico, = 110 µg/ml (en mujeres) o = 135 µg/ml (en varones). En consecuencia, debe sopesarse el beneficio terapéutico que puede acompañar a las dosis más altas, frente a la posibilidad de una mayor incidencia de efectos adversos.

MUJERES CON POTENCIAL DE QUEDAR EMBARAZADAS:

Debido al riesgo del feto de malformaciones congénitas mayores (incluyendo defectos del tubo neural) el ácido valproico debe ser considerado en mujeres con potencial de quedar embarazadas solamente que el riesgo haya sido extensamente discutida con la paciente y sopesada versus los beneficios

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037845 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

potenciales del tratamiento. Esto es especialmente importante cuando el uso de ácido valproico, considerado para tratar una condición que usualmente no está asociada con lesión permanente o muerta (ej: migraña). Las mujeres con potencial de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras usan ácido valproico.

USO EN EL EMBARAZO:

Desde que el uso del ácido valproico, se ha asociado a ciertos defectos de defectos congénitos, las mujeres en edad reproductiva que estén considerando el uso de ácido valproico, deben ser aconsejadas acerca del riesgo asociado al uso de ácido valproico, durante el embarazo. El ácido valproico está contraindicado para la profilaxis de migraña durante el embarazo. Las mujeres que sufran de epilepsia o trastorno bipolar que estén embarazadas o planeen quedar embarazadas no deben ser tratadas con ácido valproico, a no ser que otras terapias hayan fallado en obtener un adecuado control sintomático o son de otra manera inaceptables. En aquellas mujeres, los beneficios del tratamiento con ácido valproico, durante el embarazo aún pesan más que los riesgos.

La medicación antiepiléptica no debe descontinuarse de manera abrupta en pacientes en quienes la medicación esté siendo administrada para evitar convulsiones mayores por la fuerte posibilidad de precipitar un estatus epiléptico con hipoxia concomitante y amenaza la vida. en casos individuales donde la severidad y frecuencia del desorden convulsivo sea tal que no pongan en riesgo para el paciente. descontinuar la droga debe ser considerado antes de y durante el embarazo, sin embargo, no puede decirse con ninguna seguridad que incluso convulsiones menores no pongan algún riesgo para el embrión o feto en desarrollo.

HIPERAMONEMIA:

Se ha reportado hiperamonemia en asociación a la terapia con ácido valproico, y puede estar presente a pesar de tener pruebas de función hepática normal. En pacientes que desarrollen letargo o vomito inexplicados o cambios en el estado mental. se debe considerar una encefalopatía hiperamonémicas y se deben medir los niveles de amonio. La hiperamonemia también debe considerarse en pacientes que presenten hipotermia. Si el amonio está aumentado, se debe descontinuar la terapia con ácido valproico. Las intervenciones apropiadas para manejar la hiperamonemia debe iniciarse y de manera subyacente investigar desordenes del ciclo de la urea. Elevaciones asintomáticas del amonio son más comunes y cuando se presentan, requieren un monitoreo cercano de niveles en plasma de amonio. Si la elevación persiste. descontinuar la terapia con ácido valproico, debe considerarse.

HIPERAMONEMIA Y ENCEFALOPATÍA ASOCIADA AL USO CONCOMITANTE DE TOPIRAMATO:

La administración concomitante de topiramato y ácido valproico se ha asociado con hiperamonemia con o sin encefalopatía en pacientes que han tolerado cada medicación por separado. los síntomas clínicos de la hiperamonemia a menudo incluyen alteraciones agudas del nivel de conciencia y/o de la función cognitiva con letargo o vomito. La hipotermia también puede ser una manifestación de hiperamonemia. En muchos casos, signos y síntomas disminuyan al descontinuar cada droga. Se sabe que la monoterapia con topiramato se asocia con hiperamonemia. Pacientes con problemas innatos del metabolismo o actividad mitocondrial hepática reducida pueden tener un riesgo incrementado de hiperamonemia con o sin encefalopatía. aunque no se ha estudiado, una interacción entre el topiramato y el ácido valproico puede exacerbar defectos enmascarados existentes en personas susceptibles.

HIPOTERMIA:

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

. La hipotermia, definida como una caída involuntaria en la temperatura corporal a <35°c (95°f), se ha reportado en asociación con la terapia con ácido valproico, conjuntamente con y en ausencia de hiperamonemia. Esta reacción adversa puede ocurrir también en pacientes con administración simultánea de topiramato con ácido valproico, después de comenzar el tratamiento de topiramato o después de aumentar la dosis diaria del topiramato. Se debe considerar descontinuar el topiramato en pacientes que desarrollen hipotermia, que puede manifestarse por una variedad de anormalidades clínicas incluyendo letargo, confusión, coma y alteraciones significativas en sistemas de órganos mayores como el cardiovascular o respiratorio. El manejo clínico debe incluir examen de niveles de amonio.

ATROFIA CEREBRAL:

Existen reportes postmarcadeo de atrofia cerebral y cerebelar reversible e irreversible temporalmente asociado con el uso de productos de ácido valproico. En algunos casos, los pacientes se han recuperado con secuelas permanentes. Las funciones motoras y cognitivas de pacientes con ácido valproico deben ser monitoreadas de manera rutinaria y el medicamento debe ser descontinuado ante la sospecha o signos aparentes de atrofia cerebral. Reportes de atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluyendo retrasos del desarrollo y discapacidad psicomotora han sido reportados en niños que fueron expuestos in-útero a productos de ácido valproico,

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Debido a informes de trombocitopenia, inhibición de la fase secundaria de la agregación de plaquetas y parámetros de coagulación anormal (por ejemplo, bajo fibrinógeno), se recomienda hacer recuentos de plaquetas y pruebas de coagulación antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos. Se recomienda que los pacientes que reciben ácido valproico, tengan recuentos de plaquetas y control de los parámetros de coagulación antes de una cirugía planeada.

En un estudio clínico del ácido valproico, como monoterapia en pacientes con epilepsia, 34/128 pacientes (27%) que recibieron en promedio aproximadamente 50 mg/kg/día, tuvieron al menos un valor del recuento de plaquetas = 75 x 10^3/l, aproximadamente la mitad de estos pacientes descontinuó el tratamiento y el recuento de plaquetas regresó a la normalidad. En los pacientes restantes, los recuentos de plaquetas se normalizaron con el tratamiento continuo. En este estudio, la probabilidad de trombocitopenia pareció aumentar significativamente a varones). La evidencia de hemorragia, hematomas o de un trastorno de la hemostasia o de la coagulación, es una indicación para la reducción de la dosis o el retiro de la terapia. Dado que el ácido valproico, puede interactuar con medicamentos administrados simultáneamente, que son causales de inducción enzimática, se recomienda evaluar periódicamente la concentración del valproico y de las drogas concomitantes en plasma al principio de la terapia el valproico es eliminado parcialmente en la orina como un metabolito cetó, que puede llevar a una interpretación errónea de la prueba de cetona en orina.

Ha habido reportes de pruebas de la función tiroidea alterada, asociada con el valproico, se desconoce la importancia clínica de estos reportes. Existen estudios in vitro que sugieren que el valproico estimula la replicación del virus del VIH y del cmv, bajo ciertas condiciones experimentales, se desconoce la consecuencia clínica, si la hubiere, además, la relevancia de estos hallazgos in vitro es incierta para los pacientes que reciben terapia antirretroviral máximamente supresora. No obstante, estos datos deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados de la vigilancia periódica de la carga viral de los pacientes infectados con el VIH que recibieron valproico o de aquellos pacientes infectados clínicamente con el CMV.

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Los pacientes con una deficiencia de palmitoiltransferasa carnitina subyacente (CPT) tipo II deben ser advertidos del mayor riesgo de rabdomiolisis cuando se toma valproico.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD MULTIÓRGANO:

Se han reportado raramente reacciones de hipersensibilidad multiórgano, en estrecha asociación temporal después de la iniciación de la terapia del valproato, en pacientes adultos y pediátricos (tiempo promedio de detección 21 días: intervalo de 1 a 40). Aunque hubo un número limitado de reportes, muchos de estos casos resultaron en hospitalización y se informó de al menos una muerte. Los signos y síntomas de este desorden fueron diversos; sin embargo, los pacientes normalmente, aunque no exclusivamente presentaron fiebre y erupción cutánea, asociadas con la participación de otros sistemas de órganos.

Otras manifestaciones asociadas pueden incluir linfadenopatía, hepatitis, anormalías de la prueba de función hepática, anormalidades hematológicas (p. Ej., eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurito, nefritis, oliguria, síndrome hepatorrenal, artralgia y astenia. Debido a que el trastorno es variable en su expresión, pueden producirse otros síntomas y signos del sistema de órganos no observados aquí. si se sospecha esta reacción, debe suspenderse la terapia con valproato y comenzar un tratamiento alternativo, aunque se desconoce la existencia de sensibilidad cruzada con otros medicamentos que producen este síndrome, la experiencia entre órganos asociada con hipersensibilidad multiórgano indicaría que sería una posibilidad.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES:

Los pacientes y guardianes deben ser advertidos que el dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia podrían ser síntomas de pancreatitis y por lo tanto requieren prontamente una evaluación médica adicional. debería informarse a los pacientes y guardianes de los signos y síntomas asociados con la encefalopatía hiperamonémica y sugerirles de informar al prescriptor si alguno de estos síntomas se producen. Ya que el ácido valproico puede producir depresión de SNC. especialmente cuando se combina con otro depresor del SNC (p. ej., alcohol), los pacientes deben ser advertidos de no participar en actividades peligrosas, tales como conducir un automóvil u operar maquinaria peligrosa, hasta que se sepa que no están somnolientos a causa del medicamento.

Dado que el ácido valproico ha sido asociado con ciertos tipos de defectos de nacimiento, las pacientes femeninas en edad fértil que consideren el uso del valproico, deben ser advertidas de los riesgos asociados con el uso durante el embarazo. Existen raros reportes de residuo de la medicación en heces, algunos de los cuales se han observado en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos (incluyendo ileostomía o colostomía) o funcionales, con tiempos acortados del tránsito GI. En algunos reportes se han observado residuos de la medicación en el contexto de diarrea. Se recomienda verificar los niveles del ácido valproico en plasma, en los pacientes que tienen residuos de la medicación en las heces y deberá vigilarse la condición clínica del paciente. Si es clínicamente indicado, podrá considerarse un tratamiento alternativo.

USO PEDIÁTRICO:

La experiencia indica que los niños menores de dos años corren un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal especialmente aquellos con las condiciones mencionadas previamente .cuando el divalproato sódico se utiliza en este grupo de pacientes, debe utilizarse con extrema precaución y como agente único. los beneficios de la terapia deben sopesarse contra los riesgos. por encima de la edad de dos años, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores. los niños

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE 11 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

más pequeños, especialmente aquellos que reciben medicamentos inductores enzimáticos, requerirán grandes dosis de mantenimiento para alcanzar el objetivo total y las concentraciones del ácido valproico no ligado. la variabilidad en la fracción libre limita la utilidad clínica del monitoreo de la concentración total del ácido valproico en suero. La interpretación de las concentraciones del ácido valproico en niños debe incluir la consideración de factores que afectan el metabolismo hepático y el enlace a las proteínas.

La toxicología básica y las manifestaciones patológicas del valproico en ratas neonatas (de 4 días de edad) y en ratas juveniles (14 días de edad), son similares a las observadas en las ratas adultas jóvenes. sin embargo, se han reportado resultados adicionales, incluyendo alteraciones renales en ratas juveniles y alteraciones renales y displasia retiniana en ratas neonatas. Estos hallazgos se produjeron a la dosis de 240 mg/kg/día, una dosis aproximadamente equivalente a la máxima dosis diaria humana recomendada, sobre una base de mg/m2. No se observaron estos hallazgos a la dosis de 90 mg/kg ni al 40% de la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m2.

USO GERIÁTRICO:

No se enrolaron pacientes mayores de 65 años en los estudios clínicos dobles ciegos prospectivos, de manía asociada con enfermedad bipolar. En un estudio de revisión de casos con 583 pacientes, 72 pacientes (12%) eran mayores de 65 años de edad. Un mayor porcentaje de pacientes mayores de 65 años reportó lesión accidental, infección, dolor, somnolencia y temblores. La interrupción del valproico estuvo asociada ocasionalmente con los dos últimos eventos. No está claro si estos eventos indican riesgos adicionales o si resultan de la enfermedad médica pre-existente y del uso simultáneo de medicación entre estos pacientes.

Un estudio de pacientes de edad avanzada con demencia reveló somnolencia relacionada con la droga e interrupción de la droga debido a la somnolencia. Debe reducirse la dosis inicial en estos pacientes y deben considerarse reducciones de la dosis o descontinuación del tratamiento en pacientes con somnolencia excesiva.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, el numero de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. El titular y el 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."

VIDA UTIL: Tres(3) años a partir de la fecha de fabricación envasado en frasco de Vidrio Ámbar. Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación envasado en Frasco PET Ámbar.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en sus envases y empaques originales

EXPEDIENTE No.: 19955370
RADICACIÓN: 2015076340 **FECHA:** 17/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como únicos diseños los artes a color de material empaque (caja) y del envase (etiqueta) en los envases tanto de frasco de Vidrio Ámbar y frasco Pet ámbar con la marca TERBIN® y del principio activo (genérico) allegados con el alcance radicado No.2016030192 del 9 de marzo de 2016 , en los cuales deberán incluir el numero del Registro Sanitario renovado en la presente Resolución.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016016915 DE **11 de Mayo de 2016**
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses asignado al producto envasado en frasco de vidrio ámbar se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 , 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 % +/-5°HR). y el tiempo de vida útil de 24 meses asignado al producto envasado en frasco PET Ámbar se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 meses. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22. Parágrafo segundo. en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural del producto envasado en frasco PET Ámbar".

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Repusición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 11 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: eledezg. Técnico. infopezd Revisó: cordna_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.12 12:53:[illegible] GMT
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

INVIMA

GESTIÓN DOCUMENTAL SANITARIO

FORMATO ÚNICO DE MEDICAMENTOS

Fecha y hora de radicación: Radicado:

FECHA Y HORA DE VALIDACIÓN: Exp. 19896378
Radicado: 20250064
Cajas: 1433634
Oficina: GRUPO DE MEDICAMENTOS
Origen: MEDICAMENTOS
Usuario: [illegible]@invima.gov.co
Primer Radicado: 20156478240
Hoja: 8 de 8

[illegible]

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES ANTE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SANITARIOS PARA MEDICAMENTOS

Para la presentación de cualquier solicitud documental ante el [illegible] del artículo [illegible] del Decreto 677 de 1995 y la Resolución [illegible] de 2014, diligencie:

1. INFORMACIÓN GENERAL (Debe ser diligenciada en su totalidad) para una sola solicitud. Si desea radicar más de una solicitud en el mismo formato, diligencie un nuevo.

1.1 DATOS GENERALES DEL TITULAR

Nombre o razón social: NOVARTIS S.A.
Dirección: Calle 77 No. 7-21 Of. 1201 — Domicilio: Bogotá — País: Colombia
Representante Legal: Silvia Eugenia Rivera Giraldo — Apoderado: X — Nacional: Diana Marcela Pinilla Gutiérrez
C.C. No. / C.E. No.: 43.538.431 — T.P. No.: 126.723
Dirección de notificación: Calle 77 No. 10-48 Piso 12 — Ciudad: Bogotá
Email: dpinilla@novartis.com — Teléfono: 3000000

1.2 DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO (Si aplica)

Nombre: NOVARTIS S.A.
Dirección: Calle 77 No. 7-21 Of. 1201
Ciudad: Bogotá
Código de la Línea: [illegible] — Fax: [illegible]
NIT: 860.000.000-1
Teléfono: 3000000
No. de Folios: 1234567
Valor: $ 2.500.000

Declaro bajo la gravedad de juramento que la información suministrada en el presente formulario es veraz y corresponde a la verdad.

AUTORIZO EL ENVÍO DE LA RESPUESTA A MI CORREO ELECTRÓNICO: SI [ ] NO [X] CUAL: [ ]

1.3 TRÁMITE SOLICITADO (Marque con una X el trámite del Decreto 677 de 1995 y la Resolución [illegible] de 2014 que desea radicar. Adjunte los soportes requeridos en la Circular de dicho tipo de trámite)

EXPEDICIÓN DE REGISTRO SANITARIO O RENOVACIÓN: X
MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO: [ ]
CONTINGENCIA POR [illegible] SANITARIO: [ ]
AUTORIZACIÓN: [ ]
DESISTIMIENTO DE SOLICITUDES: [ ]
[illegible] (PÉRDIDA DE FUERZA EJECUTORIA): [ ]

1.4 EN UN TRÁMITE DIFERENTE A LOS ANTES MENCIONADOS, INDIQUE POR FAVOR EL SOLICITADO:

EXPEDIENTE: [illegible] — NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO Y VIGENCIA: INVIMA 2014M-0164037 — VIGENTE

NOMBRE DEL PRODUCTO: PERSONALIZADO

Para [illegible]:

FIRMA EN CUARTA CIRC...

Al solicitar el trámite descrito en el [illegible] del artículo LICENCIA DE TRÁMITES, adjunte a esta solicitud el formulario que dicha Circular exige.

Todos los formularios deben ser diligenciados en forma clara y legible a tinta de color negro o azul. [illegible] Recomendamos diligenciar electrónicamente.

Toda solicitud presentada con información incompleta o sin firma del representante legal será rechazada y no se dará trámite alguno hasta tanto sea subsanada.

Todos los formatos que requieran [illegible] del tipo de trámite solicitado, deben ser radicados en forma adjunta en documentos separados y en el mismo orden establecido por el Invima en el formato de la Circular. Así mismo, deberá verificar [illegible] de la información suministrada en los mismos.

Los documentos [illegible] deben ser [illegible].

Tenga en cuenta que, todos los [illegible] del representante legal o apoderado [illegible] deben ser [illegible] de [illegible].

Al diligenciar el presente formulario, se declara que la información suministrada en dicho [illegible] es veraz y corresponde a la verdad, que no conoce ninguna incompatibilidad o inhabilidad legal vigente para [illegible] por el Ministerio de Salud y Protección Social y demás normas que se [illegible] en la materia.

invima	FORMATO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	Código: FOR-PM01-RS Versión: 0 Fecha de Emisión: 29/12/2014

El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario (incluido el correo electrónico), como dirección de envío de comunicaciones de requerimiento o notificación de actos administrativos, en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y s.s. del C.P.A.C.A.

FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO Y RENOVACIÓN PARA MEDICAMENTOS
MODALIDAD FABRICAR Y VENDER

(Contemplados en el Decreto 677 de 1995)

NOTA: TENGA EN CUENTA QUE PARA LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO O UNA RENOVACIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO, EL(LOS) FABRICANTE(S) DEBE CONTAR CON BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES QUE FACULTE LA ELABORACIÓN DEL MISMO, EN LAS CONDICIONES QUE ÉSTE TENGA REQUERIDO (Por ejemplo: Áreas especiales)

DOCUMENTOS SOPORTE *(según sea el caso)*

Requisitos Anexos	Folio
Forma Farmacéutica y presentación (es) Comercial (es). Artículo 22, literal b.	12-12
Composición o fórmula cuantitativa del producto (La fórmula debe presentarse dividida en dos partes: Principios Activos y Excipientes). Artículo 22, literal c.	14-15
Fórmula estructural y condensada de los Principios Activos. Artículo 22, literal d.	16-16
Fórmula del lote estandarizado de fabricación. Artículo 22, literal e.	18-20
Descripción detallada del proceso de fabricación. Artículo 22, literal f.	21-21
Certificación de los patrones de referencia utilizados para el control de calidad de los principios activos, cuando sea del caso. Artículo 22, literal g.	22-130
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas (principios activos y excipientes de formulación) y demás insumos del proceso productivo. Artículo 22, literal h.	131-357
Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación. Especificación de los resultados de dichos controles. Artículo 22, literal i.	600-752
Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado. Artículo 22, literal j.	753-776
Metodología de análisis del producto terminado (según farmacopeas vigentes, Decreto 677 de 1995, Artículo 129), o validación del método analítico (métodos no farmacopeicos). Artículo 22, literal k.	777-962
Soporte y versión del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento. Artículo 22, literal l.	963-1039
Resumen de la información farmacológica. Artículo 22, literal m.	1064-1081
Estudios de estabilidad y período de vida útil del producto (puede presentarlos bajo el concepto como: ICH, Farmacopeas oficiales, Circular DG-10.0-007-07, Decreto 677/95, Artículo 22, literal n)	1082-1502
Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia (para los productos definidos por el INVIMA, previo concepto de la Comisión Revisora). Artículo 22, literal ñ.	1503

0000000000007

invima	FORMATO ÚNICO DE MEDICAMENTOS	Código: FUS-PM01-RS Versión: 9 Fecha de Emisión: 29/12/2014

El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario. Incluido el correo electrónico, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos, en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss. del C.P.C.A.

PRODUCTO FERBIN JARABE NF.: 19.9.0.0.N10

Requisitos legales	Folio
Nombre genérico del producto para el cual se solicita Registro Sanitario y Modalidad. Artículo 24, literal a.	11
Marca del producto para el cual se solicita Registro Sanitario. Artículo 24, literal a, si es el caso	11
Nombre o Razón Social del titular del Registro Sanitario. Artículo 24, literal b.	11
Nombre del laboratorio farmacéutico o industria fabricante y sede(s) de la(s) sede(s) de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuáles etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad. Artículo 24, literal c.	11
Certificado de la existencia y representación legal del titular y fabricante(s). Artículo 24, literal f. NOTA: Si el titular se encuentra en el Exterior, deberá adjuntar un documento equivalente expedido por autoridad competente en dicho país.	15/2
Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado (si es el caso). Artículo 24, literal g.	6
Certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio, en el cual conste que la marca está registrada a nombre del interesado o que éste ha solicitado su registro, el cual se encuentra en trámite. Cuando el titular de la marca sea un tercero deberá adjuntarse la autorización para el uso de la marca. Artículo 31 y 34, literal h.	1-511
Recibo por derechos de expedición del Registro Sanitario. Artículo 24, literal j	1

NOTAS:
[illegible]

FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: [signature]

NOMBRE LEGIBLE DEL REPRESENTANTE LEGAL O APODERADO: Diana Ángela Pinzón Cardona

Visto Legal: ______

Visto Técnico: ______

Si radica bajo insistencia, indique claramente la razón:

______

novamed s. a.

Nit.800.093.391-5
PRESTIGIO INTERNACIONAL POR INNOVACION FARMACOLOGICA

Bogotá, 11 de junio de 2015

Señor
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Ciudad:

REF: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DEL PRODUCTO FERBIN JARABE
EXPEDIENTE: 19955370.
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-0004827

DIANA MARCELA PRADA CADAVID, mayor de edad. de esta ciudad, identificada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de apoderada do ***NOVAMED S.A.,*** sociedad legalmente constituida con arreglo a las leyes vigentes colombianas, con domicilio principal en calle 79 B No 78 C 21 la ciudad de Barranquilla. atentamente solicito a usted se sirva conceder la RENOVACIÓN del registro sanitario del producto de la referencia.

Lo anterior teniendo en cuenta que de conformidad a lo establecido en el artículo 17 del decreto 677 de 1995, las solicitudes de renovaciones de registros sanitarios, deben radicarse ante el INVIMA al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

Anexo documentación técnica y legal del producto.

Atentamente,

DIANA MARCELA PRADA CADAVID
C. C. 63.532.421
T. P. No 158.353 del C. S de la J
Apoderada Novamed S.A

0000000000011

C.I. FARMACAPSULAS S.A.

Solicitud de Renovación de Registro Sanitario
y adición de Material de Envase en frasco Pet Ámbar

Propietario : **NOVAMED S.A.**
Domicilio : **CALLE 79B N° 78C-21, Barranquilla, Colombia**

Fabricante : **C.I. FARMACÁPSULAS S.A.**
Domicilio : **Vía 40 # 85 – 48, Barranquilla, Colombia**

Producto : Ferbin ® Jarabe

Nombre Genérico : Acido Valproico 250mg/ 5 mL Jarabe

Forma Farmacéutica : Jarabe

Composición:

Cada 100mL de Jarabe contiene:
Ácido Valproico 5g
Excipientes Csp

Modalidad Del Registro : Fabricar Y Vender.

Norma Farmacológica: 19.9.0.0.N10

Nota: Se solicita la comercialización del producto con nombre comercial "FERBIN® JARABE" y Genérico "ÁCIDO VALPROICO 5g/100mL ", por tratarse de un medicamento esencial de acuerdo con conformidad on lo establecido en el artículo 97 del decreto 677/95

C.I. FARMACAPSULAS S.A. 0000000000013

Forma farmacéutica:
Jarabe

Bajo el Nombre Comercial Ferbin ® Jarabe

1-Presentación Comercial:

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

2-Presentación Para Uso Institucional Prohibida Su Venta::

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

3-Presentación Para Uso Institucional

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

4-Presentación Para Muestra Médica:

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

Bajo el Nombre Genérico de Acido Valproico:

1-Presentación Comercial:

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

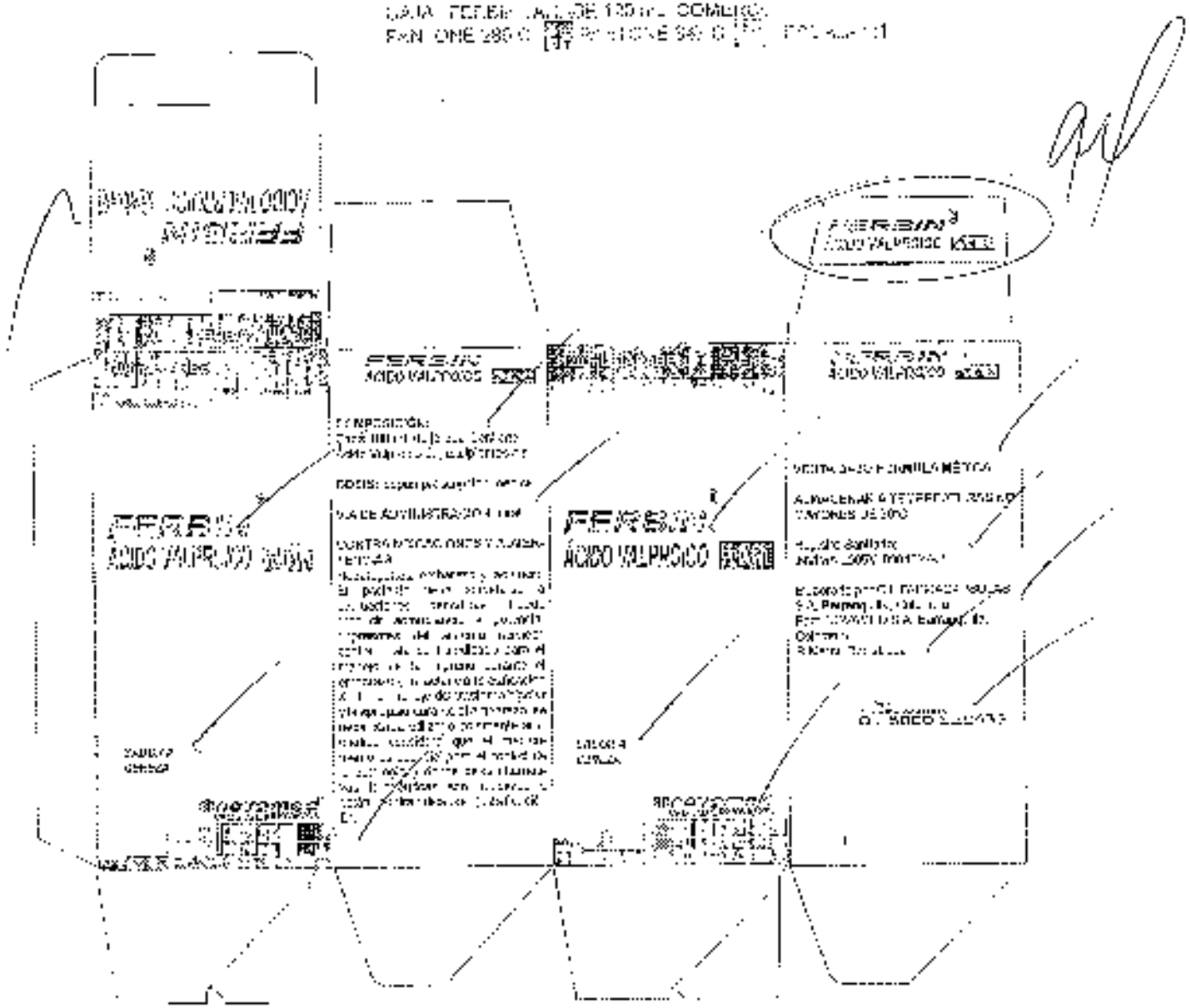
2-Presentación Para Uso Institucional Prohibida Su Venta:

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

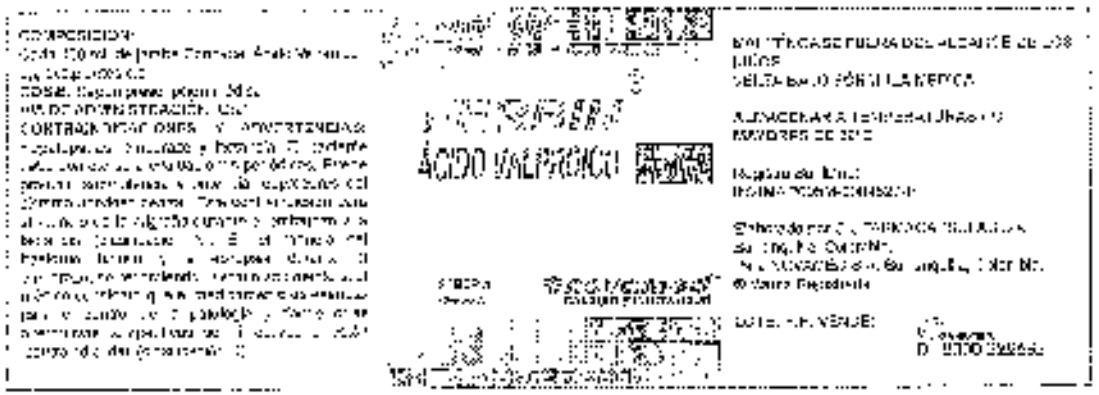
3-Presentación Para Uso Institucional- Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL

4-Presentación Para Muestra Médica:

Caja con Frasco de Vidrio Ámbar por 120 mL
Caja con Frasco PET Ámbar por 120 mL



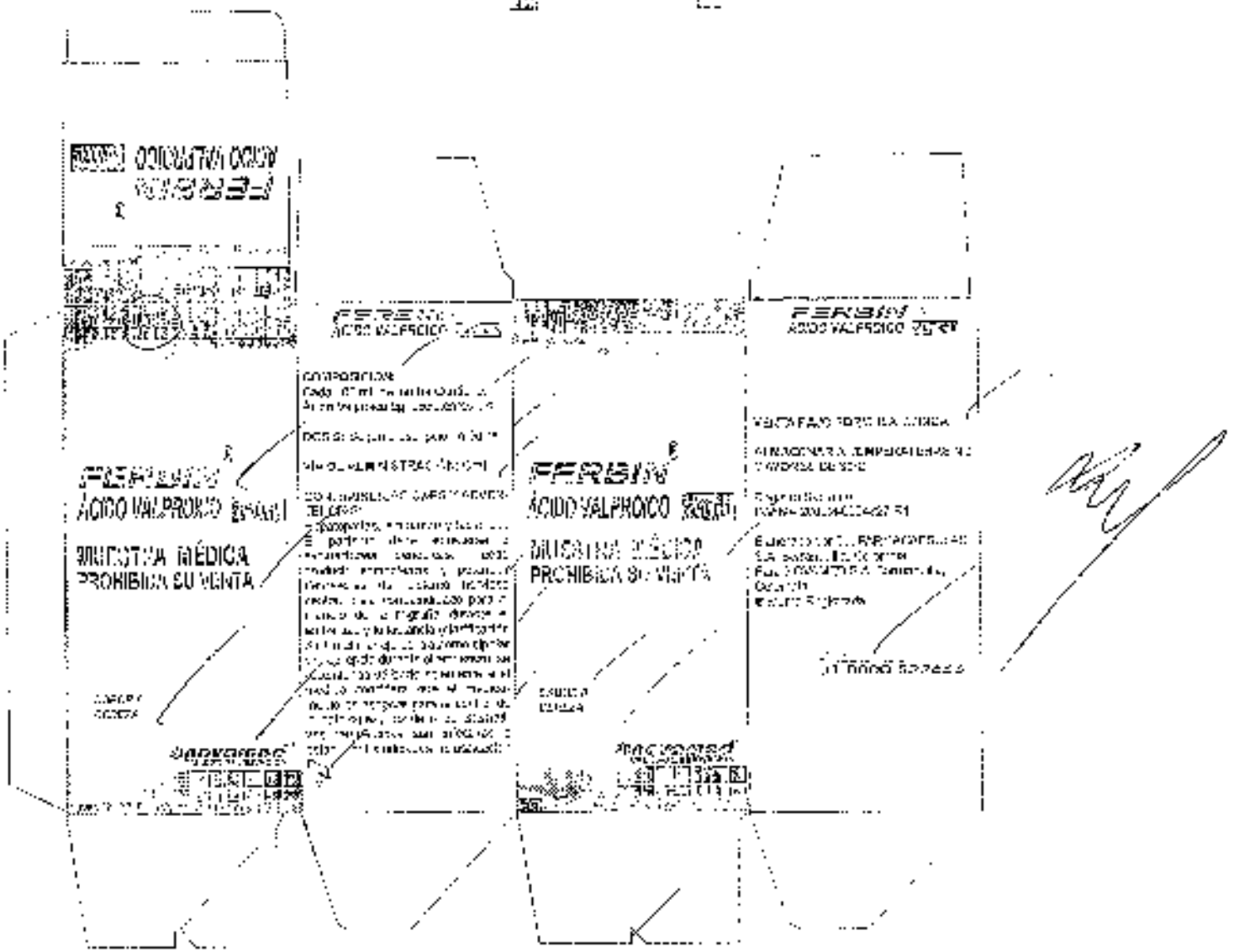
COMPOSICIÓN: Cada ... DOSIS: Según prescripción médica. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y mareos; depresiones del estado nervioso central. Esta contraindicado para el manejo de migraña durante el embarazo y la lactancia. Precaución: Si el riesgo del tratamiento supera el beneficio durante el embarazo, se recomienda suspender el medicamento si se considera que el medicamento es esencial para el control de la epilepsia y monitorear niveles séricos de valproico. Interacciones: Potencia la depresión del SNC. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FORMULA MEDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario de VENTA 2005M 0004827-R7
Elaborado por: LAFRANCOL-FARSUAS S.A. Barranquilla, Colombia. Para FERSAN de C.A. Barranquilla, Colombia. ® Marca Registrada
FECHA DE VENCE:



COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de jarabe: Contiene: Ácido Valproico 5g. Excipientes c.s. DOSIS: Según prescripción médica. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo. Embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central. Es contraindicado para el tratamiento de migraña durante el embarazo y lactancia (clasificación X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son inefectivas o estén contraindicadas o no sean tolerables. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA 2005M-0004001-R1 fabricado por: C.I. FARMACAPS LTDA S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia. ® Marca Registrada

Línea Gratuita
01 8000 522633

LOTE: FAB: VENCE:



COMPOSICIÓN: Cada 100 g de producto contiene: Ácido Valproico 10 g, excipientes c.s.p. - DOSIS: Según prescripción médica - VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El uso de dosis comerciales o prolongadas periódicas. Puede producir somnolencia y alteración del sistema nervioso central. Debe consultarse con el médico para el manejo de la etiqueta durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizar solamente si el médico tratante cuenta el riesgo para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son inefectivas o están contraindicadas (clasificación D). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario: INVIMA 2020M-0004427-R1
Elaborado por: LABORATORIOS LAFRANCOL S.A. Barranquilla, Colombia. Para: NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia. ® Marca Registrada
LOTE: FAB: VENCE:

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA



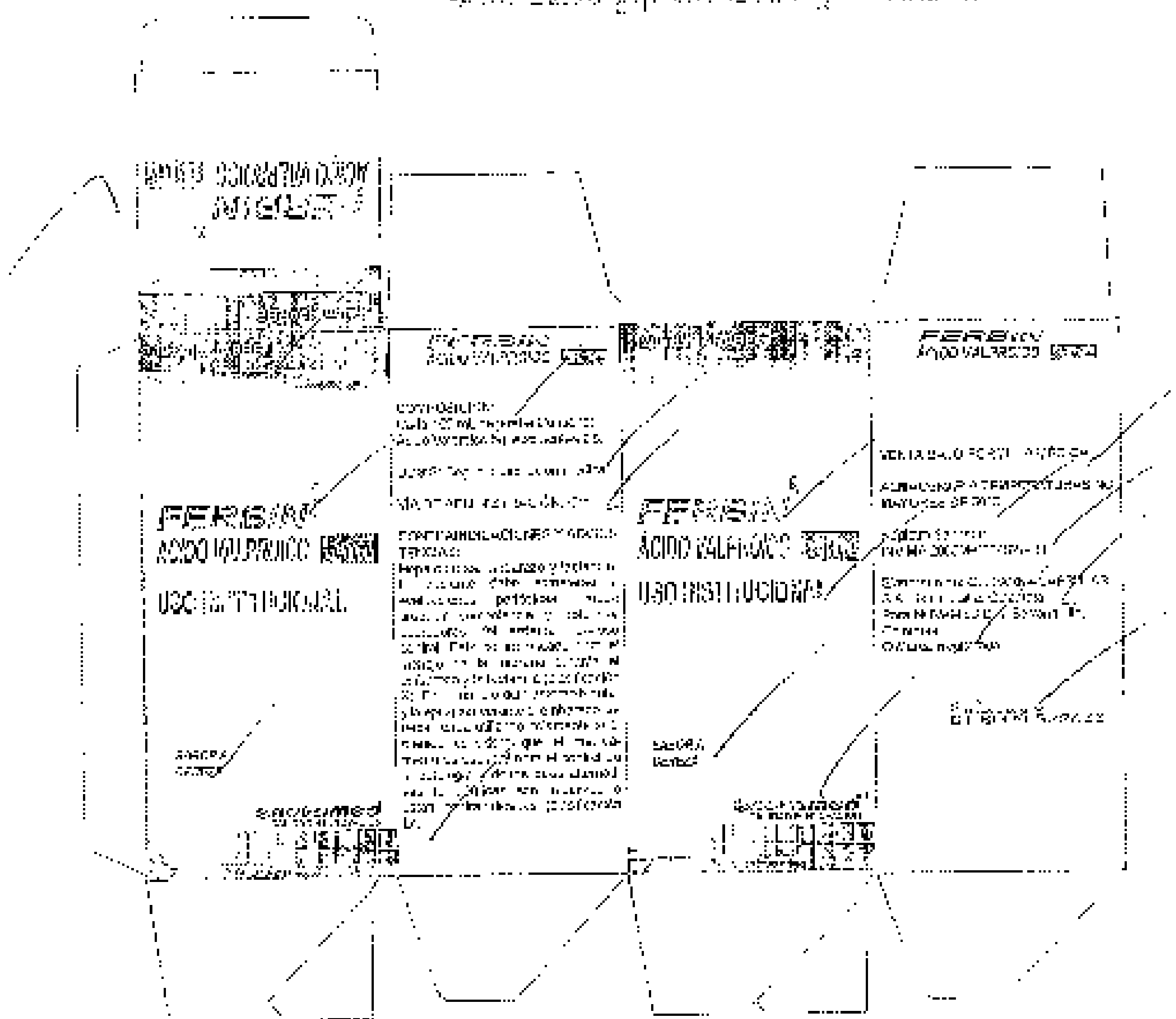
CONFORMACIÓN: Cada 100 mL de jarabe contienen: Ácido Valproico 5g, excipientes c.s. - DOSIS: Según prescripción médica. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe ser monitoreado con evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central. Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (categoría X). En el tratamiento bipolar y epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el médico tratante es esencial para el control de la patología y de todas las alternativas terapéuticas disponibles o cuando otras drogas (ej: lamotrigina) [illegible]. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario NOVAM 2006M-0004007-R1 Elaborado por: CI FARMACEUTICAS S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAM D.E.A. Barranquilla, Colombia. ® Marca Registrada

LOTE: FIFO VENCE:

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA

Línea gratuita
01 8000 522633

[illegible] FERBIN JARABE [illegible] USO INSTITUCIONAL
[illegible] ACIDO VALPROICO [illegible]

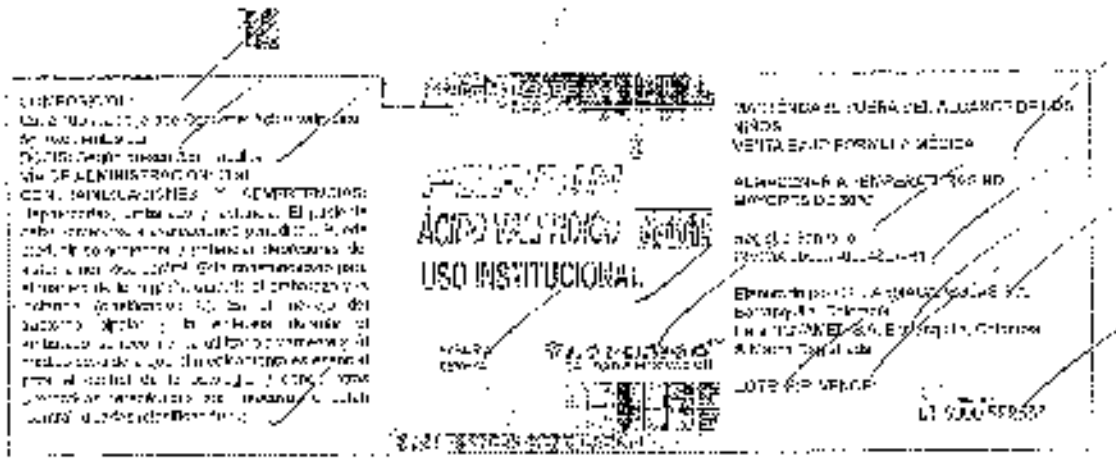


COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de Jarabe Contiene: Ácido valproico 5 g [illegible] - DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas [illegible] trastornos del sistema nervioso central. Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X) [illegible] en el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la patología y cuando [illegible] alternativas terapéuticas son inefectivas o están contraindicadas (clasificación D). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC - Registro Sanitario INVIMA [illegible] R1
Elaborado por C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla, Colombia. Para [illegible] S.A. Barranquilla, Colombia. ® Marca Registrada

USO INSTITUCIONAL

LOTE: F.V.: VENCE:

[illegible]

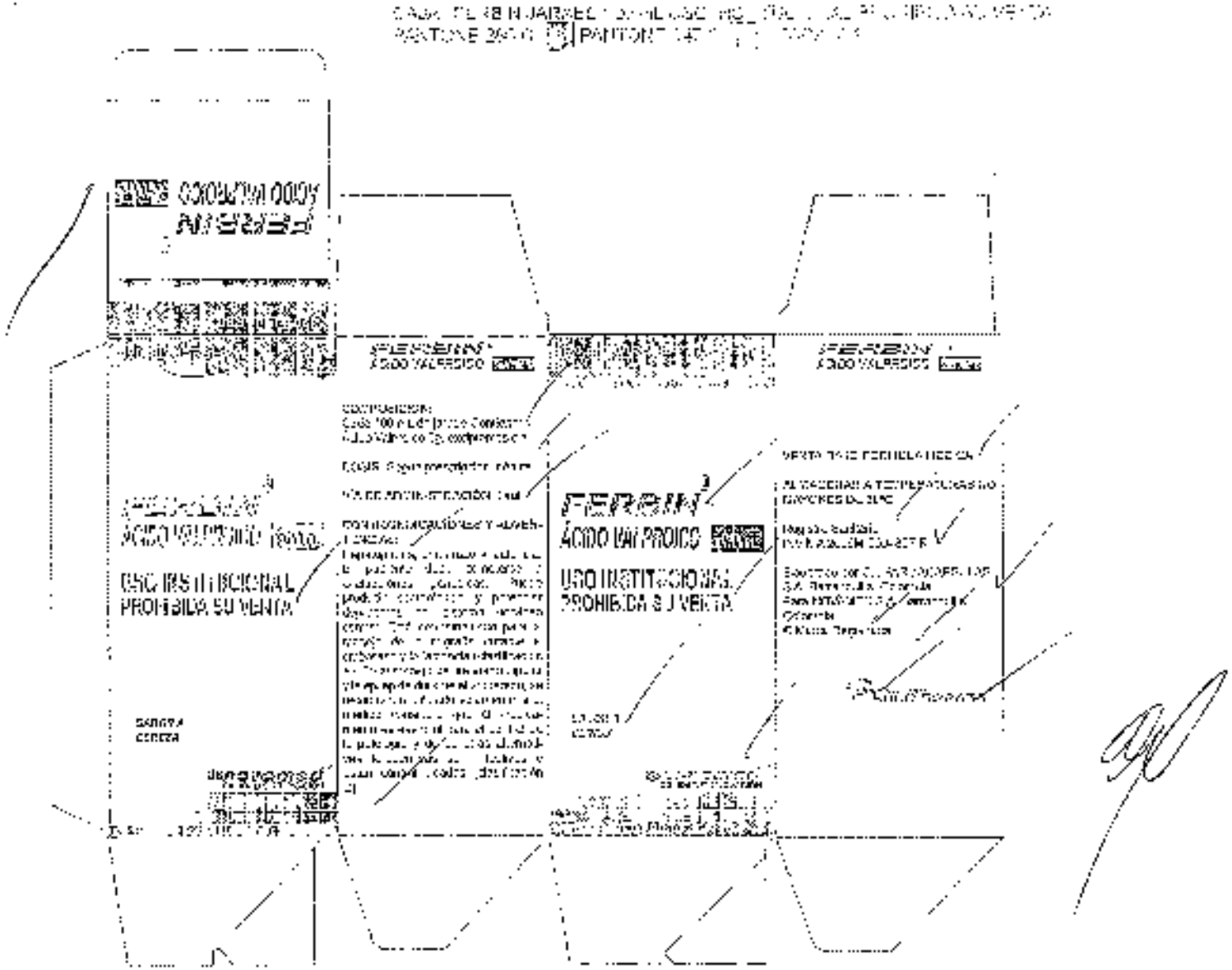


COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de jarabe contiene: Ácido Valproico equivalente a mg. - DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potencial de reacciones del sistema nervioso central. No debe ser administrado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo se recomienda utilizar únicamente si el médico considera que el medicamento es usado para el control de la patología y cuando otras alternativas no apropiadas, no disponibles o están contraindicadas (categoría D). MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS VENTA BAJO FÓRMULA MEDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA 2003M-0004927-R1 Elaborado por: LAMACAPSULAS S.A. Barranquilla Colombia Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia ® Marca Registrada

LOTE: F.V. VENCE:

USO INSTITUCIONAL

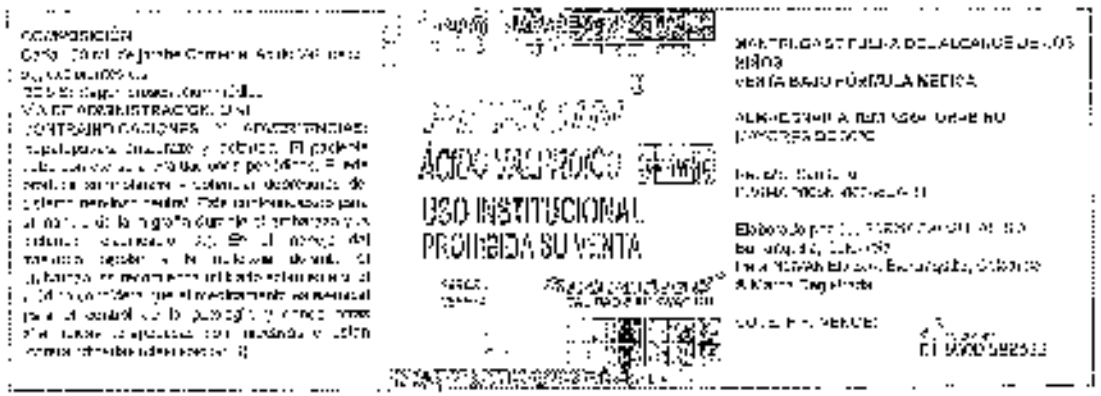
01 6000 522633



COMPOSICIÓN: Cada 100 ml contiene: Ácido Valproico Eq. excipientes c.s. - DOSIS: Según prescripción médica - VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y pubertad precoz en el sistema nervioso central. Toma contraindicado por el riesgo de hepatitis durante el embarazo y la lactancia (pasa con la leche materna). En el manejo de trastorno bipolar y de epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizar solamente en el tratamiento considerado que el medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son ineficaces o estén contraindicadas. PRECAUCIÓN: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario Invima: 2015M-0004827- R1 Fabricado por: LABORATORIOS LA SANTE. Barranquilla. Colombia. Para: NOVAGEO S.A. Barranquilla. Colombia. Reg. Nº xxxx

LOTE: FAB: VENCE:

USO INSTITUCIONAL
PROHIBIDA SU VENTA

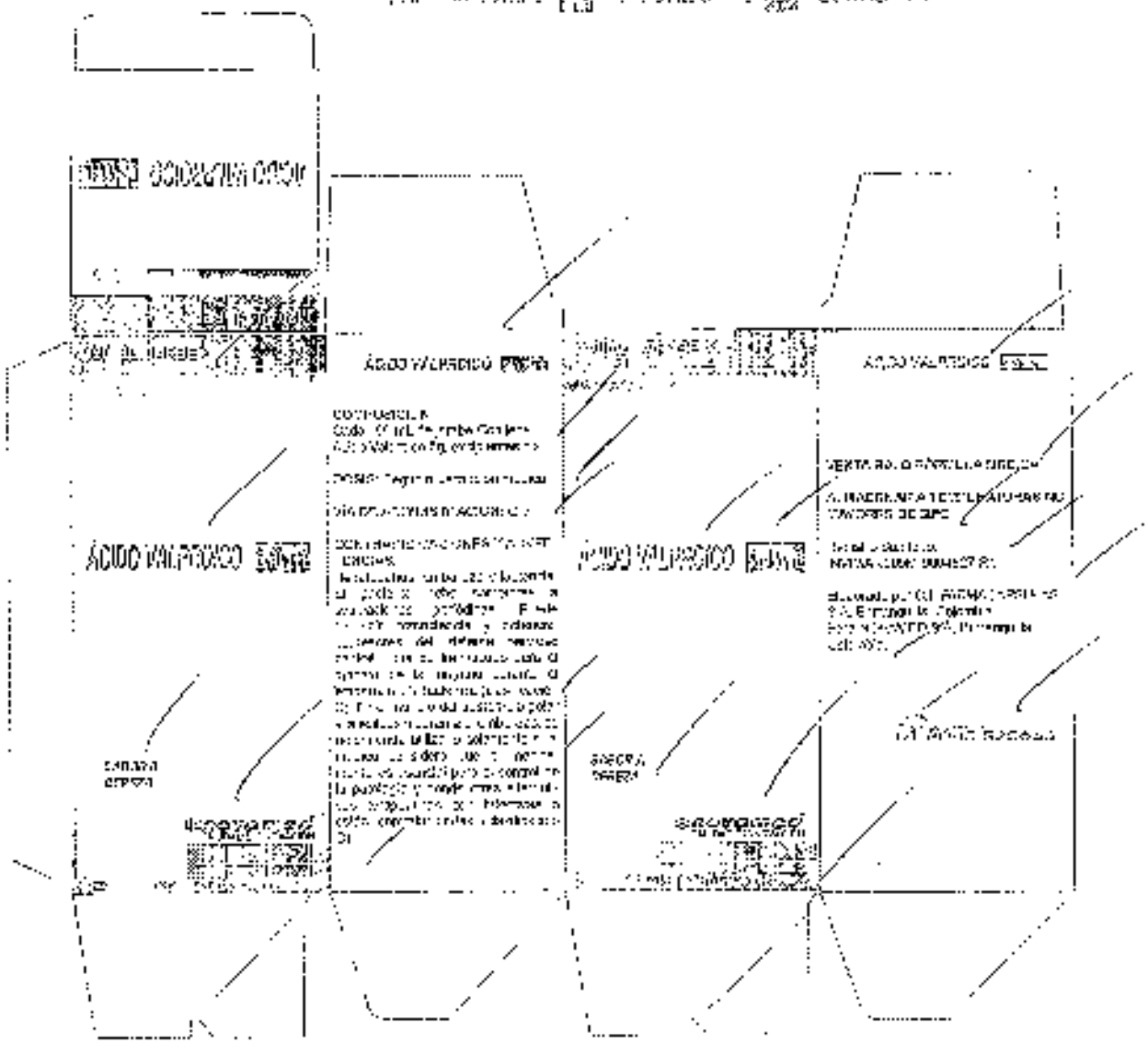


COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de jarabe: Contiene: Ácido Valproico 5g. excipientes c.s. DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe ser monitoreado con evaluaciones periódicas. Puede producir hiperamonemia y potenciar depresores del sistema nervioso central - Usar con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos convulsivos durante el embarazo y la lactancia. Su uso durante el embarazo y la lactancia debe ser evaluado cuidadosamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la epilepsia y donde otras alternativas terapéuticas no son efectivas o están contraindicadas (ver la sección D) MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario: INVIMA 2009M-0004820 R1 Elaborado por: C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia. © Marca Registrada.

LOTE: FAB: VENCE:

USO INSTITUCIONAL
PROHIBIDA SU VENTA

01 8000 522633



CUV POSICIÓN: Cada [illegible] de [illegible] Contiene Ácido Valproico [illegible] - Dosis: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - ADVERTENCIAS: Mantenga [illegible] fuera del alcance de los niños. Evite la exposición prolongada a temperaturas superiores a 30°C. Este producto debe ser [illegible] durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo de [illegible] el embarazo, se recomienda [illegible] el médico durante todo el tratamiento es esencial para el control de la epilepsia y de [illegible] teratógenos potenciales. PRECAUCIONES: MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FORMULA MEDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA 2006M-0001877-R1 Elaborado por: LABORATORIOS S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia

LOTE: [illegible] VENCE: [illegible]

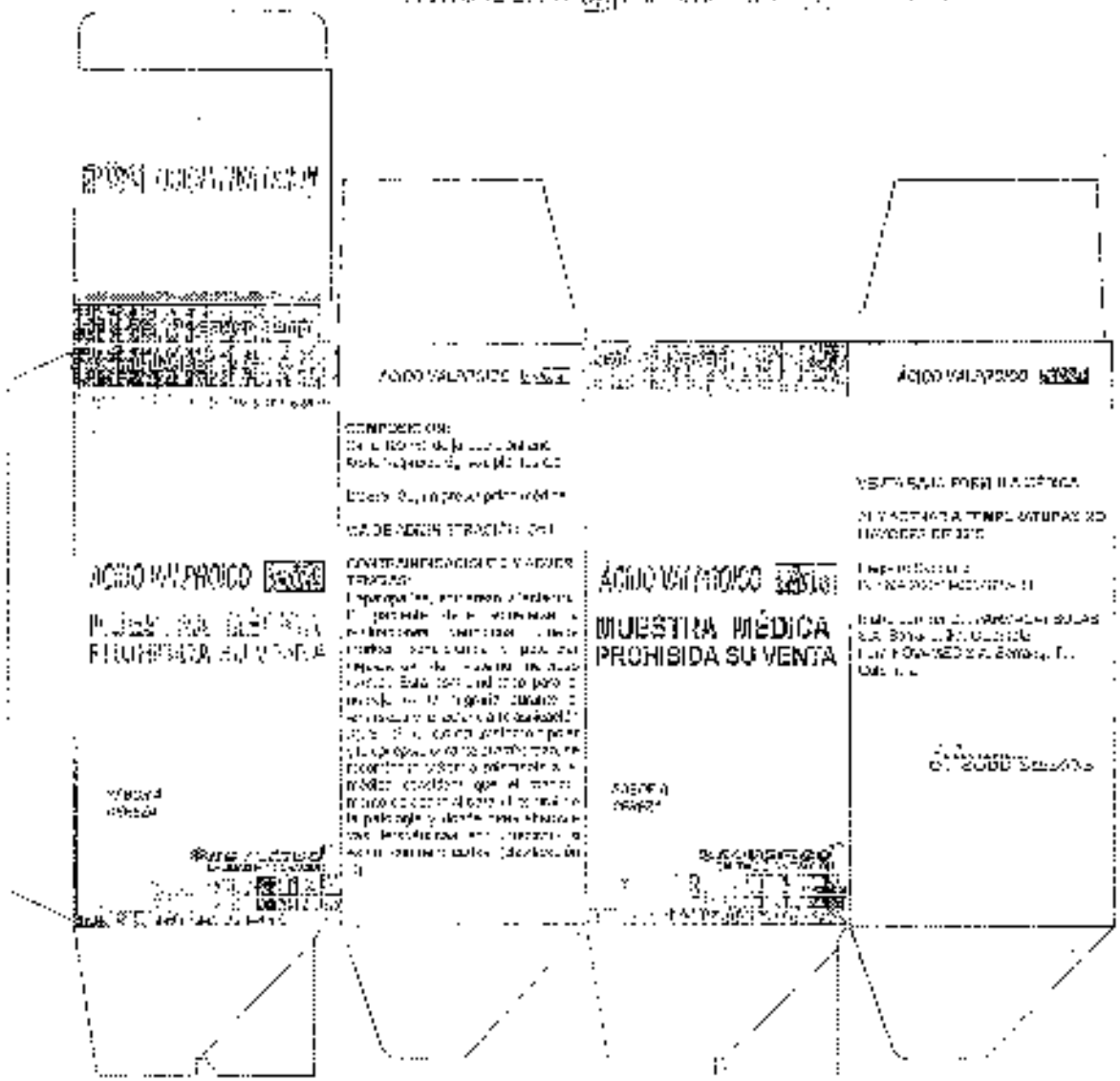
01 ACIDO [illegible]



CONTRAINDICACIONES: Dosis 100 mg de jarabe contiene Ácido Valproico 5g - DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatocelular, embarazo y lactancia El paciente debe administrarse cuya patologías concomitantes. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central (alcohol) contraindicado para el manejo de migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). Útil en el manejo de trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el producto es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son ineficaces o están contraindicadas (clasificación D). MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario: INVIMA 2008M-0007827-R1 Fabricado por: C.I. FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla, Colombia Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia

LOTE: FIN VENCE:

LÍNEA GRATUITA
01 8000 522633

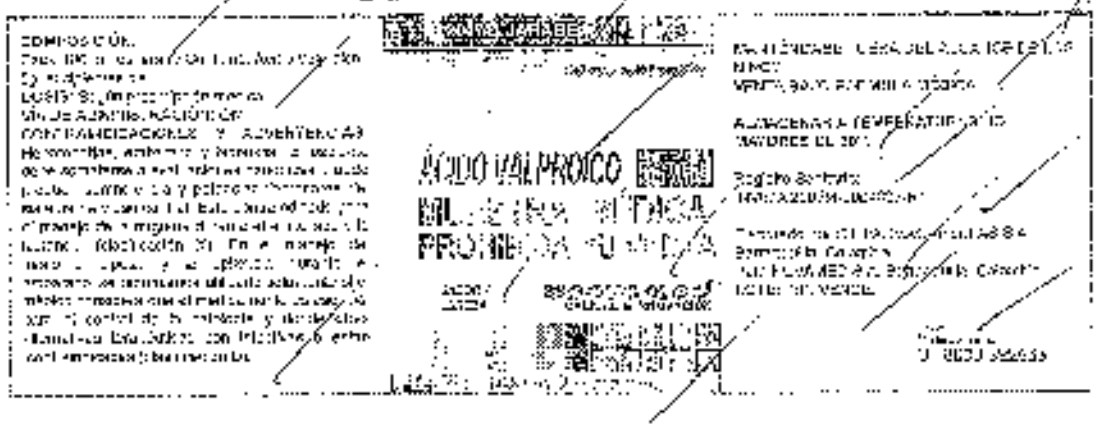


COMPOSICIÓN: Cada 1 00mL de jarabe: Contiene/Ácido valproico, excipientes c.s. - DOSIS: Según criterio médico - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia. El paciente debe ser evaluado y controlado periódicamente. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central. Está contraindicado para el manejo de migraña durante el embarazo y la lactancia (ver sección X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizar solamente si el médico considera que el beneficio es superior al riesgo y no existen alternativas de tratamiento. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento. - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Mantenga fuera del alcance de los niños. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FORMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Mantenga fuera del alcance de los niños. INVIMA 2021M-0014781

Fabricado por: LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. Barranquilla - Colombia - Para: ROMAGHERA S.A. Barranquilla Colombia.

LOTE: FEC. VENCE:

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA

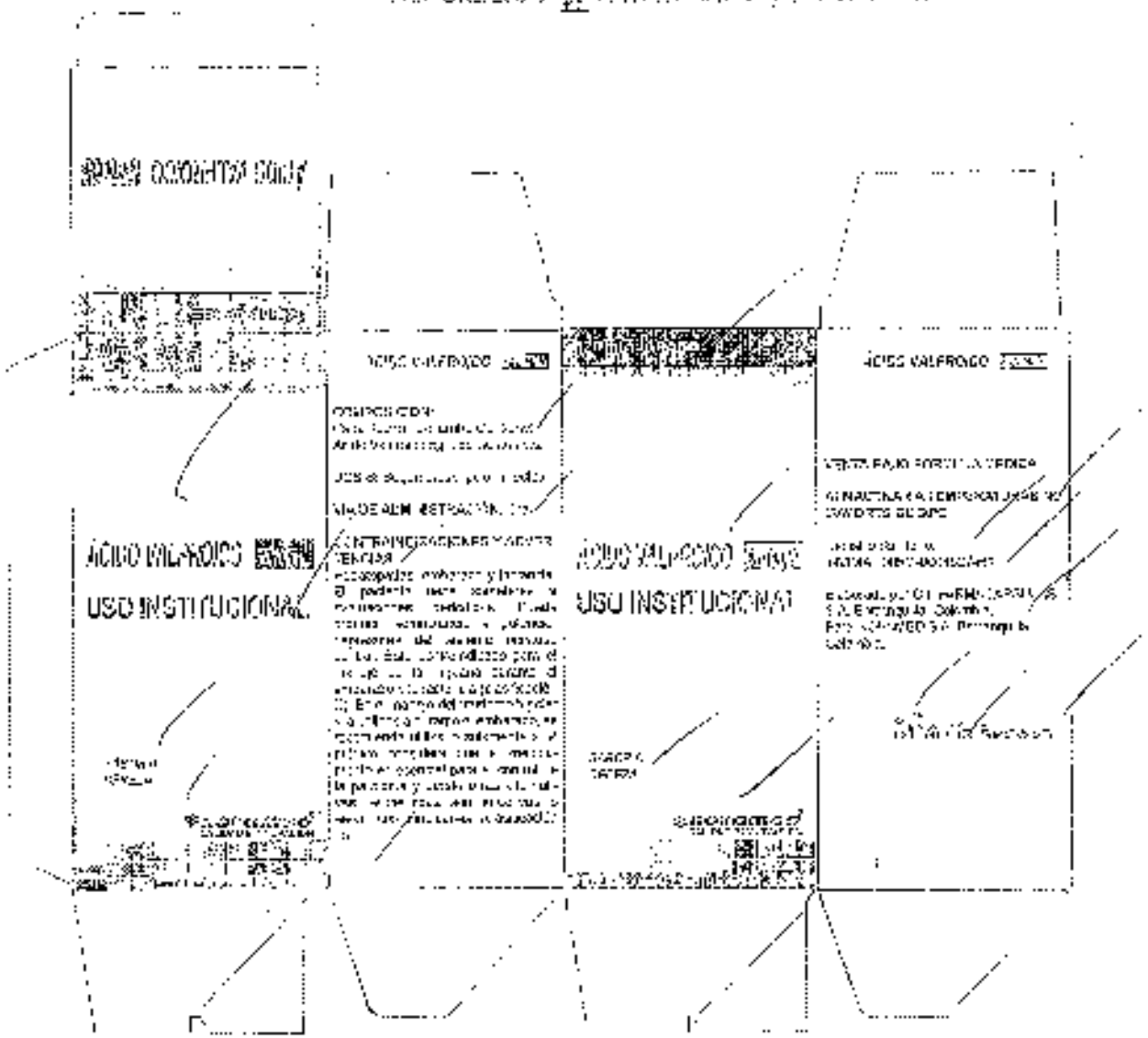


COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de jarabe. Contiene Ácido Valproico 1g, excipientes c.s. - DOSIS: Según criterio médico - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El clínico debe someterse a evaluaciones periódicas y potencial depresores del sistema nervioso central. Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo de las epilepsias en las que se recomienda utilizarlo solo por tiempo limitado considera que el medicamento de elección al cual el control de la patología y donde otras alternativas más seguras o que son inefectivas o causan reacciones adversas (clasificación D). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA [illegible]
Elaborado por: LABORATORIOS FARMACÉUTICOS LASSAR S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia

LOTE: FAB: VENCE:

MUESTRA MÉDICA
PROHIBIDA SU VENTA

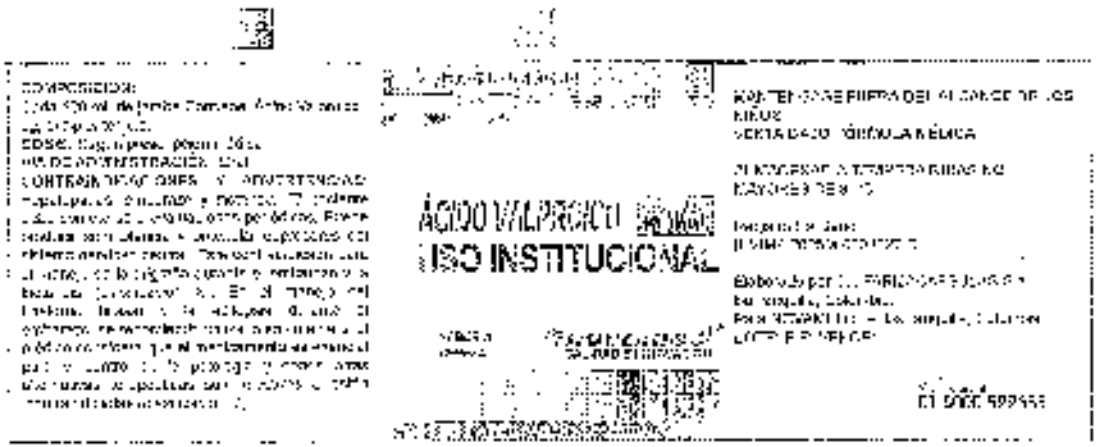
EXPENDIDO
01 8000 522632



COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de jarabe contienen/Cada [illegible] excipientes c.s. - DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a controles periódicos. Puede producir somnolencia y alterar la memoria a corto plazo. Evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento. Puede producir sequedad bucal y la epilepsia puede empeorar, se recomienda utilizar sabor menta o el cítrico cuando se ordene para el control de la salubridad y el olor. Otras alternativas terapéuticas disponibles en el mercado (clasificación B). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA. ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA 2025M-2004827-R1 - Fabricado por: LABORATORIOS LIVAL S.A. Barranquilla, Colombia. Para: NOVAMEDICA S.A. Barranquilla, Colombia.

LOTE: FAB: VENCE:

USO INSTITUCIONAL

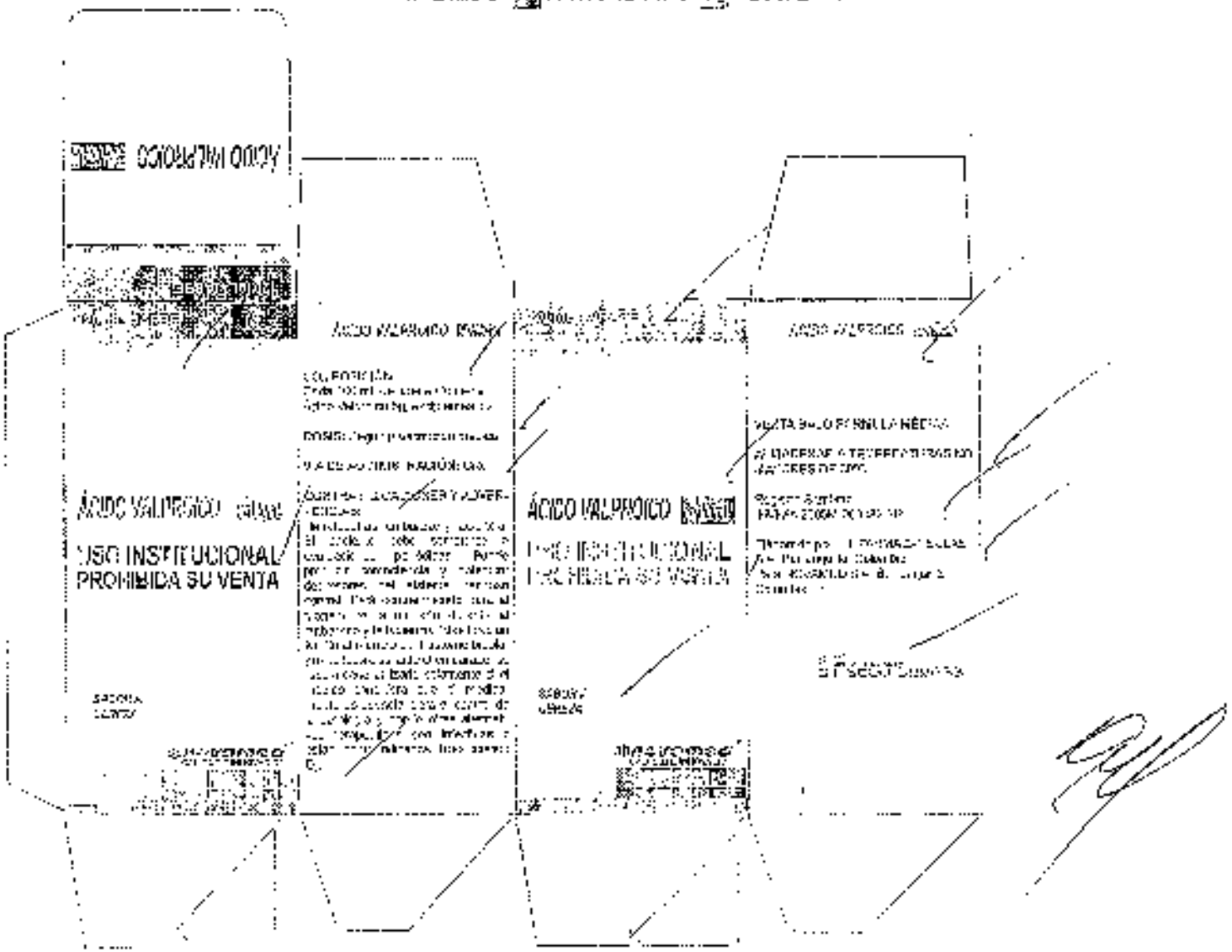


COMPOSICIÓN: Cada 100 ml de jarabe: Contiene:Acido Valproico 5g. excipientes c.s.p. - DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe someterse a evaluaciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresión del sistema nervioso central. Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). Es el manejo del trastorno bipolar y la eclampsia durante el embarazo, se debe evaluar utilizarlo solamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la psicosis y convulsiones respectivamente. Reacciones adversas o efectos contraindicados: Ver inserto. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FÓRMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C Registro Sanitario: [illegible] INVIMA 2005M-0004827-R1 Elaborado por: QUIMFARMACAPSULAS S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia.

USO INSTITUCIONAL

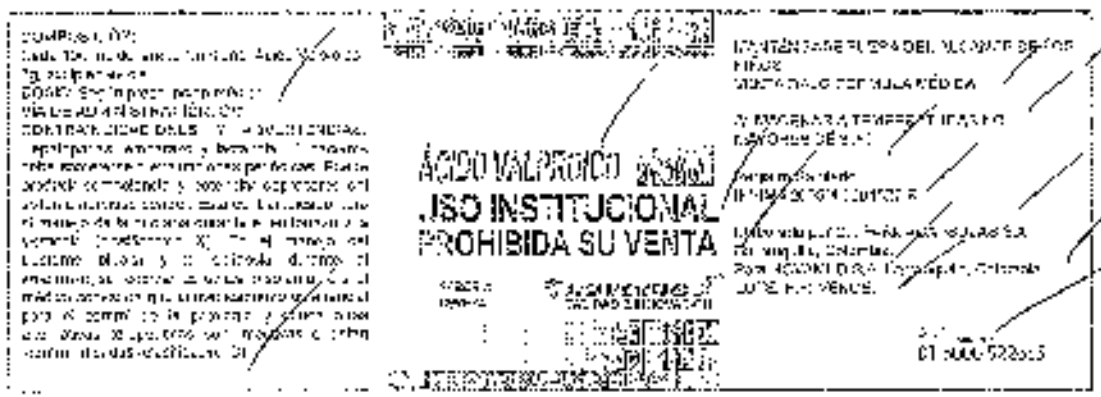
LOTE: FAB: VENCE:

01 8000 522622



COMPOSICIÓN: Cada 10 ml de jarabe contiene Ácido Valproico 5g, excipientes c.s. - DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Pensamientos, ansiedad y ansiedad. El paciente debe someterse a evaluación periódicas. Puede producir somnolencia y convulsiones de ausencia. Tomarse con comida. Está contraindicada para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo de trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el beneficio es mayor que el riesgo. Consulte a su médico sobre indicaciones (clasificación D). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS (ADVERTENCIA ULTRA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FORMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA 2016M-0004444-R1 Elaborado por C.I. FARMACÉUTICA S.A. - Barranquilla, Colombia. Para INCAMED S.A. - Bucaramanga, Colombia.
LOTE: FEF: VENCE:

USO INSTITUCIONAL
PROHIBIDA SU VENTA



COMPOSICIÓN: Cada 100 mL contiene: Ácido Valproico 5g, excipientes c.s. DOSIS: Según prescripción médica - VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral - CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hepatopatías, embarazo y lactancia. El paciente debe ser sometido a valoraciones periódicas. Puede producir somnolencia y potenciar depresores del sistema nervioso central. Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación X). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se reconoce que el beneficio supera el riesgo, el médico comprende que el medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son ineficaces o están contraindicadas (clasificación D). MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS - VENTA BAJO FORMULA MÉDICA - ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30°C - Registro Sanitario INVIMA 2009M-0004227-R1 Elaborado por: FARMACAPSULAS S.A. Barranquilla, Colombia. Para NOVAMED S.A. Barranquilla, Colombia

LOTE: FAB: VENCE:

USO INSTITUCIONAL
PROHIBIDA SU VENTA

LÍNEA GRATUITA
01 8000 522633

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

RESOLUCIÓN No. 2021014724 DE 27 de Abril 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 No. 2015045897 de 13/11/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0016565 para el producto PROVALNOVA® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S., ubicado en Envigado - Antioquia.

Que mediante escrito 20201201587 de 30/10/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S., con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto PROVALNOVA® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento de material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.9.0.0.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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021014724 DE 27 de Abril 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: PROVALNOVA®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0016565-R1

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S., ubicado en la Calle 49 Sur No. 43 A - 30, Piso 2, en ENVIGADO – ANTIOQUIA.

FABRICANTE: CAMBRIDGE PHARMACEUTICAL S.A.S., ubicado en la Calle 49 Sur No. 43 A - 30, Piso 2, en ENVIGADO – ANTIOQUIA.

FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada vial de 5 mL de solución inyectable contiene VALPROATO DE SODIO 576,25 mg (equivalente a ÁCIDO VALPROICO) 500 mg

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja por 5, 10 y 25 viales de vidrio incoloro tipo I por 5 mL, con tapón de Bromobutilo gris y agrafe en Aluminio con Flip-off plástico transparente

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACIONES: El Valproato de sodio inyectable está indicado como una alternativa intravenosa cuando no es factible utilizar temporalmente la vía de administración oral, en las siguientes condiciones: el Valproato de sodio inyectable está indicado como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis parciales complejas, que se presentan ya sea en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. El Valproato de sodio inyectable también está indicado para uso como terapia única y como terapia complementaria, en el tratamiento de pacientes con crisis de ausencia simple y compleja y como terapia coadyuvante en pacientes con múltiples tipos de crisis, que incluyen las crisis de ausencia.

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: **Contraindicaciones:** el Valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa.
El Valproato sódico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (polg, ej: síndrome de Alpers o Alpers-Huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con POLG).
El Valproato sódico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco.
El Valproato sódico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea.
Valproato sódico está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas.
El Valproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.
Está contraindicado para el manejo de la migraña durante el embarazo y la lactancia (clasificación x). En el manejo del trastorno bipolar y la epilepsia durante el embarazo, se recomienda utilizarlo solamente si el médico considera que el medicamento es esencial para el control de la patología y donde otras alternativas terapéuticas son infectivas o están contraindicadas (clasificación D).
Precauciones y advertencias: Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y

fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.

Hepatotoxicidad: Se presentó insuficiencia hepática, con resultado fatal en pacientes que recibieron ácido Valpróico. Estos incidentes se presentaron generalmente durante los primeros seis meses de tratamiento. La hepatotoxicidad seria o fatal puede estar precedida de síntomas inespecíficos, tales como malestar, debilidad, letargo, edema facial, anorexia y vómito. En pacientes con epilepsia, también se puede presentar una pérdida del control de la crisis. Los pacientes deberán ser monitoreados estrechamente por la aparición de estos síntomas. Deberán realizarse pruebas de la función hepática, antes de la terapia y posteriormente, a intervalos frecuentes, especialmente durante los primeros seis meses de la terapia con el Valproato. Los médicos, sin embargo, no deberán confiar únicamente en la bioquímica sérica, dado que estas pruebas pueden no estar anormales en todos los casos, sino que también deberán considerar los resultados de una cuidadosa evaluación de la historia clínica y el examen físico. Se deberá tener precaución al administrar productos con Valproato de sodio a pacientes con un historial de enfermedad hepática previa.

Los pacientes que reciben múltiples agentes anticonvulsivantes, (antiepilépticos) los niños, aquellos con trastornos metabólicos congénitos, con trastornos convulsivos severos acompañados por retardo mental y aquellos con enfermedad cerebral orgánica, pueden estar en un riesgo especial. La experiencia ha demostrado que los niños menores de dos años, están en un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones antes mencionadas. Cuando se usa el Valproato de sodio en este grupo de pacientes, esto deberá hacerse con extrema cautela y como agente único. Se deberán sopesar los beneficios de la terapia frente a los riesgos.

El uso del Valproato de sodio no ha sido estudiado en niños menores de dos años de edad. En niños mayores, la experiencia en epilepsia con productos a base de Valproato, ha mostrado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal se reduce considerablemente en los grupos de pacientes progresivamente mayores.

El fármaco deberá descontinuarse inmediatamente en presencia de disfunción hepática significativa, sospechada o aparente. En algunos casos, la disfunción hepática ha progresado a pesar de la descontinuación del fármaco. Divalproato de sodio está contraindicado en pacientes que tengan desordenes mitocondriales conocidos causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial y (POLG; ej.: síndrome de Alpers-Huttenlocher síndrome) y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche que tengan un desorden asociado a POLG. La falla hepática inducida por Valproato y las muertes asociadas al hígado se han reportado en pacientes con síndromes neurometabólicos hereditarios causados por mutaciones en el gen para la DNA polimerasa y mitocondrial (POLG) (ej.: síndrome de Alpers-Huttenlocher) en una tasa mayor que los pacientes sin estos síndromes.

Los desórdenes relacionados a la POLG deben sospecharse en pacientes con historia familiar o síntomas sugestivos de desórdenes relacionados a la POLG, incluyendo, pero no limitados a encefalopatía inexplicada, epilepsia refractaria (focal, mioclónica) estatus epiléptico como presentación, retrasos del desarrollo, retraso psicomotor, neuropatía axonal sensorimotora, miopatía cerebelar, ataxia, oftalmoplegía, o migraña complicada con aura occipital. Testear mutaciones de POLG debe realizarse acorde a la práctica clínica vigente para el diagnóstico de dichos desordenes. En pacientes mayores a dos años de edad, en quienes clínicamente se sospeche alguna enfermedad mitocondrial hereditaria, el Divalproato de sodio solo debe ser usado después que otros anticonvulsivantes han fallado. Este grupo de pacientes deben ser monitorizados estrictamente durante el tratamiento con el Divalproato de sodio por el desarrollo de lesiones hepáticas agudas mediante seguimiento clínico y monitoreo paraclínico de función hepática.

Pancreatitis: Se han reportado casos de pancreatitis con amenaza a la vida, tanto en niños como en adultos que recibieron Valproato. Algunos de estos casos se han

descrito como hemorrágicos con progresión rápida desde los síntomas iniciales hasta la muerte. Algunos casos ocurrieron poco después del uso inicial, así como después de muchos años de uso. La tasa basada en los casos reportados excede la esperada para la población general y ha habido casos en los cuales la pancreatitis recurrió después de un nuevo tratamiento con Valproato. En los estudios clínicos, hubo dos casos de pancreatitis sin etiología alternativa en 2,416 pacientes, representando 1,044 pacientes-años de experiencia. Se deberá alertar a los pacientes y sus cuidadores que el dolor abdominal, náusea, vómito y/o anorexia, pueden ser síntomas de pancreatitis que requieren de rápida evaluación médica. Si se diagnostica pancreatitis, generalmente se deberá descontinuar el Valproato. Deberá iniciarse tratamiento alternativo para la condición médica subyacente, según indicación clínica.

Trastornos del Ciclo de la Urea (TCU): Se ha reportado encefalopatía hiperamonémica, algunas veces fatal, luego de la iniciación de la terapia con Valproato, en pacientes con trastornos del ciclo de la urea, un grupo de anormalidades genéticas poco comunes, particularmente por deficiencia de la ornitina trans-carbamilasa.

Antes de comenzar la terapia con Valproato, debiera ser considerada una evaluación por TCU en los siguientes pacientes: 1) aquellos con antecedentes de coma o encefalopatía inexplicable, encefalopatía asociada con carga proteica, encefalopatía relacionada con embarazo o post parto, retraso mental inexplicable o historia de glutamina o amonio plasmático elevado; 2) aquellos con letargo y vómitos cíclicos, episodios de irritabilidad extrema, ataxia, bajo nitrógeno de urea en sangre (BUN), supresión proteica; 3) aquellos con antecedentes familiares de TCU o antecedentes familiares de muertes inexplicables en niños (particularmente hombres); 4) aquellos con otros signos o síntomas de TCU. Los pacientes que desarrollan síntomas de encefalopatía hiperamonémica inexplicable mientras reciben terapia con el Valproato, deben recibir rápido tratamiento (incluyendo descontinuación de la terapia con el Valproato) y ser evaluados por trastornos subyacentes del ciclo de la urea.

Comportamiento e Ideas Suicidas: Se ha reportado un incremento en el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas, en pacientes que toman un (FAES) para cualquier indicación. Se observó aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas con los FAES antes de una semana luego del comienzo del tratamiento y persistió durante el tratamiento evaluado. El riesgo relativo por pensamiento o comportamiento suicida, fue más alto en los estudios clínicos para epilepsia que en los estudios clínicos para condiciones psiquiátricas u otras condiciones, pero las diferencias en el riesgo absoluto fueron similares para las indicaciones de epilepsia y psiquiátricas.

Los pacientes tratados con un FAE para cualquier indicación deben ser vigilados por la aparición o el empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamientos suicidas y/o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o de comportamiento.

Cualquiera que considere la prescripción del Valproato de sodio inyectable o cualquier otro FAE, debe sopesar el riesgo de los pensamientos o comportamientos suicidas frente al riesgo de la enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las cuales se prescriben los FAES, están en sí mismo asociadas con morbilidad y con un incremento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Si los pensamientos y comportamientos suicidas surgen durante el tratamiento, el médico debe considerar si la aparición de estos síntomas, en cualquier paciente dado, puede estar relacionada con la enfermedad que se está tratando. Los pacientes, sus cuidadores y sus familias deben ser advertidos que los FAE aumenta el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas y deben ser advertidos de la necesidad de estar alertas por la aparición o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o comportamiento o aparición de ideas suicidas, comportamiento suicida o pensamientos para autolesión. Toda conducta preocupante debe reportarse inmediatamente a los profesionales en atención médica.

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

RESOLUCIÓN No. 2021014724 DE 27 de Abril 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.

Interacción con los antibióticos tipo Carbapenem: Los antibióticos tipo carbapenem (tales como, ertapenem, imipenem, meropenem) pueden reducir las concentraciones del ácido Valproico en suero a niveles subterapéuticos, resultando en pérdida del control de la crisis. Las concentraciones séricas del ácido valproico, deben controlarse frecuentemente después de iniciar la terapia con los antibióticos carbapenem. Debe considerarse una terapia alterna antibacteriana o anticonvulsiva, si las concentraciones del ácido Valproico en suero bajan significativamente o si se deteriora el control de la crisis.

Somnolencia en los ancianos: En un estudio multicentrico, doble ciego del Valproato en pacientes de edad avanzada con demencia (edad promedio de 83 años), las dosis aumentaron en 125 mg/día hasta una dosis propuesta de 20 mg/kg/día.

Una proporción más alta de pacientes con Valproato presentó somnolencia, en comparación con el placebo y aunque no hubo una diferencia estadísticamente significativa, hubo una mayor proporción de pacientes con deshidratación. Las descontinuaciones por somnolencia también fueron significativamente superiores que con el placebo. En algunos pacientes con somnolencia (aproximadamente la mitad), se asoció con una menor ingesta nutricional y pérdida de peso. Había una tendencia en los pacientes que experimentaron estos eventos ya que presentaban una menor concentración basal de albúmina, menor depuración del Valproato y BUN más alto. En los pacientes ancianos, la dosificación debería aumentarse más lentamente y con monitoreo frecuente de la ingesta de líquidos y alimentos, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. se deberá considerar la reducción de la dosis o la descontinuación del Valproato en pacientes con una menor ingesta de alimentos o líquidos y en pacientes con excesiva somnolencia.

Trombocitopenia: La frecuencia de efectos adversos (especialmente niveles elevados de enzimas hepáticas y trombocitopenia) puede tener relación con la dosis. En un estudio clínico del Divalproato de sodio como monoterapia en pacientes con epilepsia, 34/126 pacientes (27%) que recibieron aproximadamente 50 mg/kg/día, en promedio, tuvieron al menos una cifra de plaquetas = 75 X 109/L. Aproximadamente la mitad de estos pacientes descontinuaron el tratamiento, retornando el recuento de plaquetas a niveles normales. en los pacientes restantes, el recuento de plaquetas se normalizó mientras se continuaba con el tratamiento. En este estudio, la probabilidad de trombocitopenia pareció aumentar significativamente a concentraciones del Valproato = 110 µg/mL (en mujeres) o = 135 µg/ml (en hombres). El beneficio terapéutico, que puede acompañar las dosis más altas, debería por lo tanto ser sopesado frente a la posibilidad de una mayor incidencia de efectos adversos.

Crisis Post-Traumáticas: Se realizó un estudio para evaluar el efecto del Valproato, administrado por vía intravenosa (IV), en la prevención de las crisis post-traumáticos en pacientes con trauma agudo de cráneo. los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir Valproato IV, administrado por una semana (seguido por productos orales de Valproato, ya fuera por uno o seis meses, según la asignación aleatoria al tratamiento) o Fenitoína IV, administrada por una semana (seguida por el placebo). En este estudio se encontró que la incidencia de muerte fue mayor en los dos grupos asignados al tratamiento con Valproato, comparada con la tasa de los pacientes asignados al grupo de tratamiento con Fenitoína IV (13% versus 8,5%, respectivamente). Muchos de estos pacientes estuvieron críticamente enfermos, con lesiones múltiples y/o severas y la evaluación de las causas de muerte no sugirió ninguna causa específica relacionada con el fármaco. Además, en ausencia de un control concomitante con placebo, durante la semana inicial de la terapia endovenosa, es imposible determinar si la tasa de mortalidad en los pacientes tratados con Valproato, fue mayor o menor que la que se esperaba en un grupo similar, no tratado con Valproato, o si la tasa observada en los pacientes tratados con fenitoína IV, fue inferior de lo que se esperaba. No obstante, hasta que no se cuente con más información, es prudente no utilizar el Valproato de sodio en pacientes con trauma agudo de cráneo para la profilaxis de las crisis post-traumáticos.

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

RESOLUCIÓN No. 2021014724 DE 27 de Abril 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.

Mujeres con potencial de quedar embarazadas: Debido al riesgo del feto de malformaciones congénitas mayores (incluyendo defectos del tubo neural) el ácido Valproico debe ser considerado en mujeres con potencial de quedar embarazadas solamente que el riesgo haya sido extensamente discutido con la paciente y sopesada versus los beneficios potenciales del tratamiento. Esto es especialmente importante cuando el uso de Valproato es considerado para tratar una condición que usualmente no esté asociada con lesión permanente o muerte (ej.: migraña). Las mujeres con potencial de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras usan Valproato.

Uso en el embarazo: Desde que el uso del Divalproato se ha asociado a ciertos defectos de defectos congénitos, las mujeres en edad reproductiva que estén considerando de uso de Divalproato de sodio deben ser aconsejadas acerca de los riesgos asociados al uso de Divalproato de sodio durante el embarazo. Valproato está contraindicado para la profilaxis de migraña durante el embarazo. Las mujeres que sufran de epilepsia o trastorno bipolar que estén embarazadas o planeen quedar embarazadas no deben ser tratadas con Valproato a no ser que otras terapias hayan fallado en obtener un adecuado control sintomático o son de otra manera inaceptables. En aquellas mujeres, los beneficios del tratamiento con Valproato durante el embarazo aún pesan más que los riesgos. La medicación antiepiléptica no debe descontinuarse de manera abrupta en pacientes en quienes la medicación esté siendo administrada para evitar convulsiones mayores por la fuerte posibilidad de precipitar un estatus epiléptico con hipoxia concomitante y amenaza la vida. En casos individuales donde la severidad y frecuencia del desorden convulsivo sea tal que no pongan en riesgo para el paciente, descontinuar la droga debe ser considerado antes de y durante el embarazo. Sin embargo, no puede decirse con ninguna seguridad que incluso convulsiones menores no pongan algún riesgo para el embrión o feto en desarrollo.

Hiperamonemia: Se ha reportado hiperamonemia, en asociación con la terapia con Valproato y puede estar presente a pesar de las pruebas de la función hepática normales. En pacientes que desarrollan episodios inexplicables de letargo y vómitos o cambios en su estado mental, debería ser considerada la encefalopatía hiperamonémica y medir el nivel de amonio. También debe considerarse la hiperamonemia en pacientes que presentan hipotermia. Si el amonio aumenta, la terapia de Valproato debe ser descontinuada. Deben iniciarse intervenciones apropiadas para el tratamiento de la hiperamonemia y dichos pacientes deben someterse a investigación por trastornos subyacentes del ciclo de la urea. Las elevaciones asintomáticas del amonio son más comunes y cuando se presentan requieren estrecho control de los niveles de amonio plasmáticos. si la elevación persiste, se debe considerar la descontinuación de la terapia con el Valproato.

Hiperamonemia y encefalopatía asociada al uso concomitante del topiramato: La administración concomitante del topiramato y del ácido Valproico ha sido asociada con hiperamonemia, con o sin encefalopatía, en los pacientes que han tolerado cualquiera de estos fármacos solos. En los síntomas clínicos de encefalopatía hiperamonémica, a menudo se incluyen alteraciones agudas en el nivel de la conciencia y/o en la función cognitiva, con letargo o vómitos. La hipotermia también puede ser una manifestación de hiperamonemia. En la mayoría de los casos, los síntomas y signos disminuyeron con la descontinuación de cualquiera de los fármacos. Este evento adverso no se debe a una interacción farmacocinética. No se sabe si la monoterapia del topiramato se asocia con la hiperamonemia. Los pacientes con fallas innatas del metabolismo o reducción de la actividad mitocondrial hepática, pueden estar en un riesgo mayor de hiperamonemia, con o sin encefalopatía. Aunque no haya sido estudiada, una interacción del topiramato y el ácido Valproico puede exacerbar los defectos existentes o desenmascarar deficiencias en personas susceptibles.

Hipotermia: La hipotermia, definida como una baja no intencional en la temperatura del cuerpo <35°C (95°F), se ha reportado en asociación con la terapia con Valproato,

tanto en combinación, como en la ausencia de hiperamonemia. Esta reacción adversa también puede ocurrir en pacientes que usan topiramato concomitantemente con Valproato, después de iniciar el tratamiento con topiramato o después de incrementar la dosis diaria del topiramato. Debe considerarse la interrupción del Valproato en pacientes que desarrollan hipotermia, que puede manifestarse por una variedad de anormalidades clínicas, incluyendo letargo, confusión, coma y alteraciones significativas en otros sistemas de órganos principales, tales como los sistemas cardiovascular y respiratorio. el manejo clínico y la evaluación deben incluir el análisis de los niveles de amonio en sangre.

Atrofia Cerebral: Existen reportes pos mercadeo de atrofia cerebral y cerebelar reversible e irreversible temporalmente asociado con el uso de productos de Valproato. en algunos casos, los pacientes se han recuperado con secuelas permanentes. Las funciones motoras y cognitivas de pacientes en Valproato deben ser monitoreadas de manera rutinaria y el medicamento debe ser descontinuado ante la sospecha o signos aparentes de atrofia cerebral. Reportes de atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluyendo retrasos del desarrollo y discapacidad psicomotora han sido reportados en niños que fueron expuestos in-útero a productos de Valproato.

General: Debido a reportes de trombocitopenia, se recomiendan pruebas de inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria y de los parámetros de coagulación anormal (por ejemplo, fibrinógeno bajo), recuentos de plaquetas y pruebas de coagulación, antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos. se recomienda que los pacientes que reciben Valproato de sodio sean vigilados con recuento de plaquetas y parámetros de coagulación, antes de una cirugía planeada. En un estudio clínico del Divalproato de sodio como monoterapia, en pacientes con epilepsia, 34/126 pacientes (27%) que recibieron aproximadamente 50 mg/kg/día en promedio, presentaron al menos una cifra de plaquetas = 75 X 109/L.

Aproximadamente la mitad de estos pacientes había descontinuado el tratamiento con el retorno de los recuentos de plaquetas a la normalidad. En los pacientes restantes, los recuentos de plaquetas se normalizaron con la continuación del tratamiento. En este estudio, la probabilidad de trombocitopenia pareció aumentar significativamente a concentraciones totales del Valproato = 110 µg/mL (en mujeres) o = 135 µg/mL (en hombres). La evidencia de hemorragia, hematomas o trastorno de la hemostasis/coagulación, es una indicación para la reducción de la dosificación o la descontinuación de la terapia. Dado que el Valproato de sodio puede interactuar con fármacos de administración concomitante, capaces de inducción enzimática, se recomienda la realización de determinaciones periódicas de la concentración plasmática del Valproato y de los fármacos concomitantes, durante el curso temprano de la terapia.

El Valproato se elimina parcialmente en la orina como un ceto-metabolito lo cual puede conducir a una interpretación falsa de la prueba de cetona en orina. Existen reportes de pruebas alteradas de la función tiroidea asociadas con el Valproato. La significancia clínica de las mismas se desconoce. Existen estudios in vitro que sugieren que el Valproato estimula la replicación de los virus del VIH y del CMV, bajo ciertas condiciones experimentales. La consecuencia clínica, si la hubiera, se desconoce. Adicionalmente, la relevancia de estos hallazgos in vitro es incierta para los pacientes que están recibiendo terapia antirretroviral supresora máxima. a pesar de eso, se deberán tener presente estos datos, al interpretar los resultados del control regular de la carga viral, en pacientes infectados con el VIH que están recibiendo Valproato o al realizar el seguimiento clínico de los pacientes infectados con el CMV. Los pacientes con una deficiencia de palmitoiltransferasa carnitina subyacente (CPT) tipo II deben ser advertidos del mayor riesgo de rabdomiolisis cuando se toma Valproato.

Reacción de hipersensibilidad multi-órgano: Raramente se han reportado reacciones de hipersensibilidad multi-órgano, en asociación temporal cercana después del inicio

de la terapia con Valproato, en pacientes adultos y pediátricos (el tiempo promedio para la detección es de 21 días; rango 1 a 40). Aunque ha habido un número limitado de reportes, muchos de estos casos resultaron en hospitalización y se reportó al menos una muerte. Los signos y síntomas de estos trastornos eran diversos; sin embargo, los pacientes usualmente, aunque no exclusivamente, se presentaban con fiebre y erupción cutánea, asociados con el compromiso de otro sistema orgánico. Otras manifestaciones asociadas pueden incluir linfadenopatías, hepatitis, anormalidades en las pruebas de la función hepática, anormalidades hematológicas (por ejemplo, eosinofília, trombocitopenia, neutropenia), prurito, nefritis, oliguria, síndrome hepatorrenal, artralgia y astenia. Debido a que la expresión del trastorno es variable, pueden ocurrir otros signos y síntomas en los órganos, no observados aquí. Si se sospecha esta reacción, el Valproato se debe descontinuar y comenzar un tratamiento alternativo. Aunque la existencia de sensibilidad cruzada con otros fármacos que producen este síndrome es confusa, la experiencia entre los fármacos asociados con hipersensibilidad multiorgánica sería una posibilidad. Información para los pacientes: se deberá informar a los pacientes y sus cuidadores que el dolor abdominal, náusea, vómito y/o anorexia pueden ser síntomas de pancreatitis, por consiguiente, requieren de una pronta evaluación médica adicional. Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados sobre los signos y síntomas asociados con la encefalopatía hiperamonémica e indicarles que deben informar al médico si se presenta alguno de estos síntomas. Dado que el Valproato de sodio puede producir depresión del sistema nervioso central (SNC), especialmente al ser combinado con otro depresor del SNC (por ejemplo, el alcohol), se deberá recomendar a los pacientes que no realicen actividades riesgosas, como conducir un vehículo u operar máquinas peligrosas, hasta que se demuestre que no sufren de somnolencia con el fármaco.

Uso Pediátrico**:** La Experiencia con el Valproato oral ha indicado que los niños menores de dos años, presentan un considerable mayor riesgo de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones antes mencionadas. No se ha estudiado la seguridad del Valproato de sodio inyectable en niños menores de dos años de edad. Cuando se decide utilizar el Valproato de sodio inyectable en este grupo de pacientes, deberá administrarse con extremada cautela y como agente único. Los beneficios de la terapia deberán ser sopesados frente a los riesgos. En niños mayores de 2 años de edad, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal se reduce considerablemente en grupos de niños progresivamente mayores. Los niños más jóvenes, especialmente aquellos que reciben fármacos inductores de las enzimas, podrán requerir dosis de mantenimiento más elevadas para obtener las concentraciones propuestas del ácido Valproico no ligado y total. La variabilidad en la fracción libre limita la utilidad clínica del control de las concentraciones plasmáticas totales del ácido Valproico. La interpretación de las concentraciones de ácido Valproico en niños, deberá incluir la consideración de los factores que afectan el metabolismo hepático y la unión a las proteínas. En los estudios clínicos no se identificaron preocupaciones con respecto a la seguridad en los 24 pacientes de 2 a 17 años, que recibieron el Valproato de sodio inyectable. La toxicología básica y las manifestaciones patológicas del Valproato de sodio en ratas recién nacidas (4 días de edad) y jóvenes (14 días de edad) son similares a las observadas en ratas adultas jóvenes. Sin embargo, se han reportado hallazgos adicionales, incluyendo alteraciones renales en ratas jóvenes y alteraciones renales y displasia retinal en ratas recién nacidas. Estos hallazgos ocurrieron a la dosis de 240 mg/kg/día, una dosis aproximadamente equivalente a la dosis diaria máxima recomendada en seres humanos, sobre una base de mg/m2. No se observaron estos hallazgos a la dosis de 90 mg/kg, o 40% de la dosis diaria máxima en humanos, sobre una base de mg/m2.

Uso geriátrico: No se enrolaron pacientes mayores de 65 años en los estudios clínicos doble ciego, prospectivos, sobre manía asociada con enfermedad bipolar. En un

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

RESOLUCIÓN No. 2021014724 DE 27 de Abril 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.

	estudio de revisión de casos con 583 pacientes, 72 pacientes (12%) eran mayores de 65 años de edad. Un porcentaje más alto de pacientes mayores de 65 años de edad reportó lesiones accidentales, infección, dolor, somnolencia y temblor. La descontinuación del Valproato estuvo asociada ocasionalmente con estos últimos dos eventos. no está claro si estos eventos indican un riesgo adicional o si resultan de enfermedades médicas preexistentes y del uso simultáneo de medicamentos entre estos pacientes. Un estudio de pacientes ancianos con demencia reveló somnolencia relacionada con el fármaco y descontinuación por somnolencia. En estos pacientes se deberá reducir la dosis de inicio y se deberá considerar una reducción de la dosificación o la descontinuación del fármaco en pacientes con somnolencia excesiva. En los estudios clínicos no se identificaron preocupaciones con respecto a la seguridad, en los 19 pacientes mayores a 65 años de edad que estaban recibiendo el Valproato de sodio. Este medicamento contiene 3,5 mmol (141mg) de hidróxido de sodio por dosis. Esto debe ser tomado en consideración en los pacientes en dieta controlada de sodio.
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:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su envase y empaque original.
.	
EXPEDIENTE No.:	20079602
RADICACIÓN:	20201201587 **FECHA:** 30/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase (etiqueta vial), de empaque (caja plegadiza) e inserto (versión XI15), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016004484 de 12 de febrero de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **PROVALNOVA®** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0016565;** por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2021014724 DE 27 de Abril 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.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
PROVALNOVA® SOLUCION INYECTABLE	Caja plegadiza	42.024	Caja X 10 Viales
	Etiqueta	160.817	
	Inserto	45.603	

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 27 de Abril 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/27 09:26:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015840 del 24/08/2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-007660-R2 para IMPORTAR Y VENDER el producto VALCOTE 500 mg, a favor de ABBOTT LABORATORIES, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito No. 2015071002 del 04/06/2015, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario de la referencia.

Que mediante Auto No. 2015010474 del 24/09/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA requirió documentación Técnico/Legal relacionada con:

1. El tamaño de la leyenda muestra medica -prohibida su venta, el cual debe ser igual al utilizado para el nombre del medicamento de acuerdo a lo establecido en Artículo 76 del Decreto 677 de 1995.
2. Retirar del inserto (Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014) allegado a folio 970 del dossier, la palabra "Aspirina"; debido a que esta es una marca comercial registrada ®. En su defecto reemplazar por el nombre genérico, de acuerdo a lo conceptuado por la Comisión Revisora mediante Acta No.40 de 2011 numeral 3.7.13.
3. Incluir en el inserto (Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014), en las Precauciones y Advertencias, lo descrito en el llamado a Revisión De Oficio por parte de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisara mediante Acta No. 12 de 2014 numeral 3.6.1.
4. Allegar contrato con el acondicionador OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Colombia; en el cual se incluya el producto objeto del contrato y se especifiquen las actividades de acondicionamiento secundario que realizará el acondicionador.

Que mediante escrito No. 2015140412 del 23/10/2015, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto adjuntando la documentación técnica que soporta los puntos solicitados por este Instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2015071002 del 04/06/2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015140412 del 23/10/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014023337 de 29/07/2014, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ABBOTT LABORATORIES DE ARGENTINA S.A., con domicilio en Av. Valentín Vergara 7989, localidad Ingeniero Allan, partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina, con vigencia hasta 29/09/2017.

Que mediante Resolución No. 2015007693 de 27/02/2015, el INVIMA otorgó la Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura para el acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C, con vigencia hasta 07/04/2018

Que revisados los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja) del producto de referencia, allegados mediante radicados No. 2015071002 del 04/06/2015 y No. 2015140412 del 23/10/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, el interesado debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Que mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.4.11. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

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

RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así: Modificación Precauciones o Advertencias, Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014, Información para prescribir versión R2/2015_- SOLID 1000555842 Jun 2014.

Que mediante Acta No. 12 de 2014, numeral 3.6.1. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda:

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a todos los productos que contengan como principios activos: Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, oxcarbazepina, lamotrigina y valproato de sodio, con el fin de incluir en el ítem de Precauciones y Advertencias, el siguiente texto: "Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente".

Que el interesado da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio allegando el inserto R03/2015 basado en SOLID 1000324523, el cual en comparación con el Inserto versión R2/2015_- SOLID 1000555842, solo incluye dicha adición, y que se realiza la actualización por trazabilidad del mismo.

Que el principio activo, la concentración y forma farmacéutica del producto, se encuentra aprobado en la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10. Que la documentación Técnico/Legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-007660-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE:	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. con domicilio en Av. Valentín Vergara 7989, localidad Ingeniero Allan, partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires, República de Argentina.
IMPORTADOR:	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR:	OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Carrera 69 No. 21-63 BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene DIVALPROATO SODICO EQUIVALENTE A 500 mg DE ACIDO VALPROICO
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS MUESTRA MEDICA: CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS
INDICACIONES:	MONOTERAPIA Y COMO TERAPIA COADYUVANTE, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CRISIS COMPLEJAS PARCIALES QUE SE PRODUCEN EN FORMA AISLADA O EN ASOCIACIÓN CON OTROS TIPOS DE CRISIS. TERAPIA COADYUVANTE Y ÚNICA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJOS Y COMPLEMENTARIAMENTE EN LOS PACIENTES CON MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS QUE INCLUYEN LAS CRISIS DE AUSENCIA.TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR. PROFILAXIS DE CEFALEAS DEL TIPO MIGRAÑA.

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

- EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO/ VALPROATO SÓDICO NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA.
- EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES SE SEPA TENGAN DESÓRDENES MITOCONDRIALES CAUSADOS POR MUTACIONES EN LA DNA POLIMERASA MITOCONDRIAL (POLG, EJ. SÍNDROME DE ALPERS O ALPERS-HUTTENLOCHER Y NIÑOS MENORES A DOS AÑOS DE EDAD EN QUIENES SE SOSPECHE DESÓRDENES RELACIONADOS CON POLG).
- EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FÁRMACO. EL DIVALPROATO SÓDICO/ VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONOCIDOS DEL CICLO DE LA UREA.DIVALPROATO DE SODIO/ VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PROFILAXIS DE CEFALEA POR MIGRAÑA EN MUJERES EMBARAZADAS. EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON PORFIRIA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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."

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

EXPEDIENTE No.: 104739
RADICACIÓN: 2015071002 **FECHA:** 04/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja), allegados mediante radicados No. 2015071002 del 04/06/2015 y No. 2015140412 del 23/10/2015, los cuales deberán ajustar sus textos e incluir el número del Registro Sanitario para la presentación comercial y muestra médica otorgadas en el Artículo primero de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El inserto Versión R03/2015 basado en SOLID 1000324523 allegado mediante radicado 2015140412 del 23/10/2015, el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 02 de 2015, numeral 3.4.11.

ARTICULO CUARTO: 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, 24 y 36 meses y bajo

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

RESOLUCIÓN No. 2016010911 DE 4 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

condiciones de Temperatura de 30ºC ± 2ºC y Humedad Relativa 75% ± 5%. Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo.

ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 4 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: ogualdronp. Técnico: mdiazm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.04 15:04:16 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a [illegible]

Con identificación No. 19234[illegible] de Bogot[illegible]

y T.P. No. — de

de la Resolución No. 2016010911 de fecha 04-04-16

En Bogotá 06 ABR 2016 Hora

Notificado

Notificador

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

RESOLUCION No. 2017039102 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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.

EXPEDIENTE: 104739 **RADICACIÓN:** 2017048736 **FECHA:** 07/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007660-R3 **VIGENCIA:** 20/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015840 de 24 de Agosto de 2005, el INVIMA concedió: la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-007660-R2, para Importar y Vender el producto VALCOTE 500 mg TABLETAS, a favor de ABBOTT LABORATORIES con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2016010911 del 04 de abril de 2016, el INVIMA concedió: la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-007660-R3, para Importar y Vender el producto VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÀ D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012726 de 29 de Marzo de 2017, el INVIMA aprobó:

1. La Cesión de Titularidad del Registro Sanitario a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca.
2. La adición de la sociedad Importadora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca, sin perjuicio del ya aprobado.

Los artes de material de empaque y envase continuaran siendo los aprobados en la resolución No. 2016010911 del 04 de Abril de 2016, a los cuales se les incluirán los cambios aprobados en la presente resolución.

Que mediante radicado No 2017048736 del 07 de abril 2017, el Señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de apoderado de ABBOTT LABORATORIOS DE COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de autorización agotamiento de producto terminado VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, por la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante radicado No. 2017048736, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) solicitado para agotamiento, corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2015042623 del 22/10/2015, allegados bajo radicado No. 2015097889 del dia 30/07/2015, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005 M-007660-R2.

Que mediante Resolución No. 2016010911 del 04/04/16, notificada el dia 06/04/2016, la cual concedió la renovación del registro sanitario, se aprobaron nuevos artes de material de envase y empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 2015140412 del 23/10/2015 (Radicado inicial: 2015071002 del 04/06/2015). Cabe aclarar que el inserto Versión R3/2015 basado en SOLID 1000324523, es el mismo aprobado previamente bajo la Resolución No. 2016018007 del 18/05/2016.

Que la modificación presentada en los artes de material de envase y empaque corresponde a la actualización del número de registro sanitario, por ocasión a la renovación, sin implicar modificación en la composición, información farmacológica, fabricante o titular del producto.

Que el Interesado mediante solicitud aclara, que por inconvenientes logisticos en la planta de Argentina se continuo con la producción del medicamento VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, con registro sanitario anterior, aun despues de haberse notificado la Resolución No. 2016010911 del 04/04/16.

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica el número de lote, cantidad, presentación comercial y fecha de vencimiento del producto terminado como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD
VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA Caja con frasco x 30 Tabletas recubiertas	735840A	31/10/2016	31/10/2019	19.168

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
OP 202 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241-1

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

RESOLUCION No. 2017039102 DE 21 de Septiembre de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director 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.

Que el lote de producto terminado solicitado para autorización de agotamiento no se encuentra vencido. Teniendo en cuenta la fecha de fabricación indicada, se evidencia que el producto fue elaborado posteriormente a la renovación conforme a lo indicado por el interesado, el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario) y los cambios realizados entre las versiones de artes, los cuales no representan riesgo para la salud pública, este Despacho considera procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 843 del 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2005 M-007660-R2, y artes de material de empaque y envase aprobados bajo la Resolución No. 2015042623 del 22/10/2015, hasta fin de vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD
VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA Caja con frasco x 30 Tabletas recubiertas	73584QA	31/10/2016	31/10/2019	19.168

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dglg. Técnico: jserrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.09.21 09:59:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO SC 7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012726 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 104739 **RADICACIÓN:** 2017038808 **FECHA:** 22/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-007660-R3 **VIGENCIA** 20/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017038808 radicado el 22/03/2017, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada:

- La Cesión de Titular del producto de: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., a: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S.
- La adición de Importador LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016010911 del 04/04/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-007660-R3, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto VALCOTE 500 mg TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La Cesión de Titularidad del Registro Sanitario a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca.

2. La adición de la sociedad Importadora LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LA FRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca. sin perjuicio del ya aprobado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 9001 SC 9001 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012726 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995. Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Los artes de material de empaque y envase continuaran siendo los aprobados en la resolución No. 2016010911 del 04 de Abril de 2016, a los cuales se les incluirán los cambios aprobados en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: aguidrono Técnico: lmartinezg Revisó: cardiaz_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.03.29
16:52:[illegible]
Razón: Inválido
Location: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX 2948700

Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7041 - 1 CO-SC-7041-1

CCDS Valcote tabletas

FICHA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

(CCDS, por sus siglas en inglés)

NOMBRE DEL PRODUCTO
Valcote® 250 mg
Divalproato sódico
Equivalente a 250 mg de ácido valproico
Valcote® 500 mg
Divalproato sódico
Equivalente a 500 mg de ácido valproico
Tabletas con cubierta entérica.
Venta bajo fórmula médica

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Divalproato sódico tabletas es suplido en dos concentraciones equivalentes a 250 mg y 500 mg de ácido valpróico

Para la lista completa de excipientes, ver la sección lista de excipientes.

FORMA FARMACÉUTICA

Valcote 250 mg tabletas con cubierta entérica:
Tabletas color durazno.

Valcote 500 mg tabletas con cubierta entérica:
Tabletas color lavanda.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral

PARTICULARES CLÍNICOS

INDICACIONES

Epilepsia

Las tabletas del divalproato sódico con cubierta entérica están indicadas como monoterapia y como terapia coadyuvante, en el tratamiento de pacientes con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis.

Las tabletas del divalproato sódico con cubierta entérica también están indicadas para su uso como terapia coadyuvante y única en el tratamiento de las crisis de ausencia simples y complejos y complementariamente en los pacientes con múltiples tipos de crisis que incluyen las crisis de ausencia.

La ausencia simple se define como una obnubilación muy breve sensorial o pérdida del conocimiento, acompañada de ciertas descargas epilépticas generalizadas, sin otros signos clínicos detectables.
La ausencia compleja es el término usado cuando otros signos están presentes también.

Manía

Las tabletas del divalproato sódico con cubierta entérica están indicadas para el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar.

Un episodio maniaco es un período distinto de humor anormal y persistentemente elevado, expansivo o irritable. Los síntomas típicos de la manía incluyen presión al hablar, hiperactividad motora, reducida necesidad para dormir, vuelo de ideas, grandiosidad, juicio pobre, agresividad y posible hostilidad.

La eficacia de las tabletas del divalproato sódico fue establecida en un estudio de tres semanas, con pacientes que cumplieran los criterios DSM-III-R para el trastorno bipolar, que fueron hospitalizados por manía aguda (ver **PROPIEDADES FARMACODINAMICAS** – Estudios clínicos).

La eficacia y la seguridad del divalproato sódico para uso a largo plazo en la manía, es decir, más de 3 semanas, no ha sido evaluada sistemáticamente en los estudios clínicos controlados. Por lo tanto, los médicos que eligen utilizar el divalproato sódico durante períodos prolongados, deben reevaluar continuamente la utilidad a largo plazo del fármaco para cada paciente.

Migraña

Las tabletas del divalproato sódico están indicadas para la profilaxis de cefaleas del tipo migraña. No existe evidencia que el divalproato sódico sea útil en el tratamiento agudo de cefaleas del tipo migraña.

Ya que el ácido valproico puede ser un peligro para el feto, debe considerarse el uso del divalproato sódico en mujeres con potencial de procrear, sólo después de que este riesgo haya sido discutido completamente con la paciente y que se hayan sopesado los beneficios potenciales del tratamiento (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - uso en embarazo** e **información para los pacientes**).

Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** para la declaración sobre disfunción hepática fatal.

CCDS Valcote tabletas

FICHA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

(CCDS, por sus siglas en inglés)

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

General

Las tabletas del divalproato sódico están destinadas para administración oral y deben deglutirse completas sin masticarlas.

Epilepsia

Las tabletas del divalproato sódico están indicadas como monoterapia y como terapia coadyuvante en crisis complejas parciales en pacientes adultos y pediátricos mayores de 10 años de edad y en los crisis de ausencia simples y complejas en pacientes adultos y adolescentes. Como la dosificación del divalproato sódico es valorada de forma ascendente, pueden verse afectadas las concentraciones del fenobarbital, carbamazepina y/o fenitoína (véanse **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO**).

Crisis complejas parciales (CPS, por sus siglas en inglés)

Para adultos y niños de 10 años de edad o mayores.

Monoterapia (terapia inicial)

El divalproato sódico no ha sido estudiado sistemáticamente como tratamiento inicial. Los pacientes deben iniciar la terapia a la dosis de 10 a 15 mg/kg/día. Debe aumentarse la dosis en 5 a 10 mg/kg/semana para alcanzar una respuesta clínica óptima. Normalmente, la respuesta clínica óptima se logra a dosis diarias por debajo de 60 mg/kg/día.
Si no se ha conseguido una respuesta clínica satisfactoria, deben medirse los niveles plasmáticos para determinar si están o no en el rango terapéutico generalmente aceptado (50 a 100 µg/mL). No puede hacerse ninguna recomendación sobre la seguridad del valproato para uso a dosis superiores a 60 mg/kg/día.

La probabilidad de trombocitopenia aumenta significativamente a las concentraciones plasmáticas totales mínimas del valproato por encima de 110 µg/mL en mujeres y de 135 µg/mL en los hombres. El beneficio del control mejorado de las crisis con dosis más altas, debe ser sopesado frente a la posibilidad de una mayor incidencia de reacciones adversas (**ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: trombocitopenia**).

Conversión a la monoterapia

Los pacientes deben iniciar terapia a la dosis de 10 a 15 mg/kg/día. La dosis debería incrementarse de 5 a 10 mg/kg/semana para alcanzar una respuesta clínica óptima. Normalmente se logra una óptima respuesta clínica a dosis diarias inferiores a 60 mg/kg/día.

Si no se ha logrado una respuesta clínica satisfactoria, se deberán medir los niveles plasmáticos para determinar si están o no en el rango terapéutico generalmente aceptado (50 a 100 µg/mL). No puede hacerse ninguna recomendación sobre la seguridad del valproato para uso a dosis superiores a 60 mg/kg/día. Las dosis de los medicamentos antiepilepsia administrados simultáneamente (AED, por sus siglas en inglés) pueden normalmente reducirse en aproximadamente un 25% cada dos semanas. Esta reducción puede comenzar al inicio de la terapia del divalproato sódico o retrasarse una o dos semanas, si existe una preocupación que los crisis ocurran con mayor probabilidad con una reducción. La velocidad y la duración del retiro de la AED concomitante pueden ser muy variables y los pacientes deben vigilarse estrechamente durante este período, por incremento en la frecuencia de crisis.

Terapia coadyuvante

El divalproato sódico puede añadirse al régimen del paciente a una dosis de 10 a 15 mg/kg/día. La dosis puede incrementarse de 5 a 10 mg/kg/semana para alcanzar una respuesta clínica óptima. Normalmente se logra una óptima respuesta clínica a dosis diarias por debajo de 60 mg/kg/día. Si no se ha logrado una respuesta clínica satisfactoria, se deberán medir los niveles plasmáticos para determinar si están o no en el rango terapéutico generalmente aceptado (50 a 100 µg/mL). No puede hacerse ninguna recomendación sobre la seguridad del valproato para uso a dosis superiores a 60 mg/kg/día. Si la dosis diaria total excede 250 mg deberá administrarse en dosis divididas.

En un estudio de terapia coadyuvante para las crisis complejas parciales en el que los pacientes estaban recibiendo carbamazepina o fenitoína además del divalproato sódico, no se necesitó ningún ajuste de la dosis de la carbamazepina ni de la fenitoína (véanse **ESTUDIOS CLÍNICOS**). Sin embargo, ya que el valproato puede interactuar con éstas y otras FAE administradas simultáneamente, así como también con otras fármacos, se recomiendan determinaciones periódicas de la concentración de los FAE en plasma durante el curso temprano de la terapia (véanse **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO**).

Crisis de ausencia simples y complejas

La dosis inicial recomendada es de 15 mg/kg/día, aumentando a intervalos de una semana de 5 a 10 mg/kg/día, hasta que las crisis sean controladas o para impedir aumentos posteriores de los efectos secundarios. La máxima dosis recomendada es 60 mg/kg/día. Si la dosis diaria total excede 250 mg deberá administrarse en dosis divididas.

No se ha establecido una buena correlación entre la dosis diaria, las concentraciones séricas y el efecto terapéutico. Sin embargo, una concentración terapéutica del valproato en suero para la mayoría de los pacientes con crisis de ausencia debe estar en el rango de 50 a 100 µg/mL. Algunos pacientes pueden controlarse con concentraciones en suero inferiores o superiores (véase **FARMACOLOGÍA CLÍNICA**).

Ya que la dosis del divalproato sódico es valorada de forma ascendente, pueden verse afectadas las concentraciones del fenobarbital y/o de la fenitoína en sangre (véanse **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO**).

Los fármacos antiepilepticos no deben suspenderse abruptamente en pacientes en quienes el fármaco es administrado para prevenir las crisis mayores, debido a la fuerte posibilidad de precipitar el estado epiléptico con ocurrencia de hipoxia y amenaza para la vida.

Conversión del ácido valproico al divalproato sódico

En los pacientes que recibieron previamente terapia del ácido valproico (Depakene®), los productos del divalproato sódico (Valcote®) deben iniciarse a la misma dosis diaria y al mismo esquema de dosificación. Después de que el paciente se estabiliza con un producto de divalproato sódico, puede elegirse un esquema de dosificación de dos o tres veces al día en los pacientes seleccionados.

Manía

La dosis inicial recomendada es de 750 mg diarios en dosis divididas. La dosis debe incrementarse tan rápido como sea posible para alcanzar la dosis terapéutica más baja que produzca el efecto clínico deseado o el intervalo deseado de las concentraciones en plasma. En estudios clínicos controlados con placebo de la manía aguda, los pacientes fueron dosificados para obtener una respuesta clínica a una concentración plasmática mínima entre 50 y 125 µg/mL. Las concentraciones máximas se alcanzaron generalmente en el lapso de 14 días. La dosis máxima recomendada es de 60 mg/kg/día.

No hay ningún cuerpo de evidencia disponible proveniente de estudios controlados, para guiar a un clínico en el manejo a largo plazo de un paciente que mejora durante el tratamiento, con el divalproato sódico, de un episodio maníaco agudo. Si bien se convino en general que el tratamiento farmacológico más allá de una respuesta aguda de manía, es deseable tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial como para la prevención de nuevos episodios maníacos, sistemáticamente no se obtienen datos para soportar los beneficios del divalproato sódico en ese tratamiento a mayor plazo. Aunque no existe ningún dato de eficacia que se refiera concretamente al tratamiento anti-maníaco a largo plazo con el divalproato de sodio, la seguridad del divalproato sódico en el uso a largo plazo está soportada con los datos de revisiones de registros, que incluyen aproximadamente 360 pacientes tratados con el divalproato sódico por más de tres meses.

Migraña

La dosis inicial recomendada es de 250 mg administrada dos veces al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis hasta de 1.000 mg/día. En los ensayos clínicos no hubo pruebas que dosis mayores condujeran a una mayor eficacia.

Recomendación de la dosificación general

Población geriátrica

Debido a una disminución en la eliminación del valproato no ligado y posiblemente una mayor sensibilidad a la somnolencia en las personas de edad, debe reducirse la dosis inicial en estos pacientes.

La dosis debe aumentarse más lentamente y con supervisión periódica de la ingesta de líquidos y nutricional, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. Deben considerarse reducciones de la dosis o interrupción del valproato en pacientes con disminuida ingesta de alimentos o líquidos y en pacientes con excesiva somnolencia.
La dosis terapéutica final debe lograrse basándose en la respuesta clínica (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: somnolencia en los ancianos** y **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS – población geriátrica**).

Eventos adversos relacionados con la dosis

La frecuencia de efectos adversos (especialmente elevadas enzimas hepáticas y trombocitopenia) puede estar relacionada con la dosis. La probabilidad de trombocitopenia parece aumentar significativamente a concentraciones totales del valproato ≥ 110 µg/mL (mujeres) o ≥ 135 µg/mL (varones) (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - trombocitopenia**). El beneficio del mayor efecto terapéutico con dosis más altas se debe sopesar frente a la posibilidad de una mayor incidencia de reacciones adversas.

Irritación gastrointestinal

Los pacientes que experimentan irritación gastrointestinal pueden beneficiarse de la administración del fármaco con los alimentos o aumentar lentamente la dosis a partir de un bajo nivel inicial.

CONTRAINDICACIONES

El valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: hepatotoxicidad**).

El valproato de sodio está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (POLG, ej: síndrome de Alpers o Alpers-Huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con POLG) (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - hepatotoxicidad**).

El valproato de sodio está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: reacciones de hipersensibilidad de órganos múltiples**).

El valproato de sodio está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: trastornos del ciclo de la urea**).

El valproato de sodio está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas (Ver sección **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS – Uso en embarazo y Embarazo y Lactancia)**

El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hepatotoxicidad

Se presentó insuficiencia hepática, con resultado fatal en pacientes que recibieron ácido valproico. Estos incidentes se presentaron generalmente durante los primeros seis meses de tratamiento. La hepatotoxicidad seria o fatal puede estar precedida de síntomas inespecíficos, tales como malestar, debilidad, letargo, edema facial, anorexia y vómito. En pacientes con epilepsia, también se puede presentar una pérdida del control de la crisis. Los pacientes deberán ser monitoreados estrechamente por la aparición de estos síntomas. Deberán realizarse pruebas de la función hepática, antes de la terapia y posteriormente, a intervalos frecuentes, especialmente durante los primeros seis meses de la terapia con el valproato. Los médicos, sin embargo, no deberán confiar únicamente en la bioquímica sérica, dado que estas pruebas pueden no estar anormales en todos los casos, sino que también deberán considerar los resultados de una cuidadosa evaluación de la historia clínica y el examen físico.

Se deberá tener precaución al administrar productos con valproato de sodio a pacientes con un historial de enfermedad hepática previa.

Los pacientes que reciben múltiples agentes anticonvulsivantes,(antiepilepticos) los niños, aquellos con trastornos metabólicos congénitos, con trastornos convulsivos severos acompañados por retardo mental y aquellos con enfermedad cerebral orgánica, pueden estar en un riesgo especial. La experiencia ha demostrado que los niños menores de dos años, están en un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones antes mencionadas. Cuando se usa el valproato de sodio en este grupo de pacientes, esto deberá hacerse con extrema cautela y como agente único. Se deberán sopesar los beneficios de la terapia frente a los riesgos.

El uso del valproato de sodio no ha sido estudiado en niños menores de dos años de edad. En niños mayores, la experiencia en epilepsia con productos a base de valproato, ha mostrado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal se reduce considerablemente en los grupos de pacientes progresivamente mayores.

El fármaco deberá descontinuarse inmediatamente en presencia de disfunción hepática significativa, sospechada o aparente. En algunos casos, la disfunción hepática ha progresado a pesar de la descontinuación del fármaco (ver, **CONTRAINDICACIONES**).

Divalproato de sodio está contraindicado en pacientes que tengan desordenes mitocondriales conocidos causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial γ (POLG; ej: síndrome de Alpers-Huttenlocher Syndrome) y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche que tengan un desorden asociado a POLG [Ver sección **CONTRAINDICACIONES**].

La falla hepática inducida por valproato y la muertes asociadas al hígado se han reportado en pacientes con síndromes neuro-metabólicos hereditarios causados por mutaciones en el gen para la DNA polimerasa γ mitocondrial (POLG) (ej: síndrome de Alpers-Huttenlocher) en una tasa mayor que los pacientes sin estos síndromes.

Los desórdenes relacionados a la POLG deben sospecharse en pacientes con historia familiar o síntomas sugestivos de desórdenes relacionados a la POLG, incluyendo pero no limitados a encefalopatía inexplicada, epilepsia refractaria (focal, mioclónica) estatus epiléptico como presentación, retrasos del desarrollo, retraso psicomotor, neuropatía axonal sensorimotora, miopatía cerebelar, ataxia, oftalmoplegía, o migraña complicada con aura occipital. Testear mutaciones de POLG debe realizarse acorde a la práctica clínica vigente para el diagnóstico de dichos desordenes.

En pacientes mayores a dos años de edad, en quienes clínicamente se sospeche alguna enfermedad mitocondrial hereditaria, el divalproato de sodio solo debe ser usado después que otros anticonvulsivantes han fallado. Este grupo de pacientes deben ser monitorizados estrictamente durante el tratamiento con el divalproato de sodio por el desarrollo de lesiones hepáticas agudas mediante seguimiento clínico y monitoreo paraclínico de función hepática.

Pancreatitis

Se han reportado casos de pancreatitis con amenaza a la vida, tanto en niños como en adultos que recibieron valproato. Algunos de estos casos se han descrito como hemorrágicos con progresión rápida desde los síntomas iniciales hasta la muerte. Algunos casos ocurrieron poco después del uso inicial, así como después de muchos años de uso. La tasa basada en los casos reportados excede la esperada para la población general y ha

habido casos en los cuales la pancreatitis recurrió después de un nuevo tratamiento con valproato. En los estudios clínicos, hubo dos casos de pancreatitis sin etiología alternativa en 2,416 pacientes, representando 1,044 pacientes-años de experiencia.

Se deberá alertar a los pacientes y sus cuidadores que el dolor abdominal, náusea, vómito y/o anorexia, pueden ser síntomas de pancreatitis que requieren de rápida evaluación médica. Si se diagnostica pancreatitis, generalmente se deberá descontinuar el valproato. Deberá iniciarse tratamiento alternativo para la condición médica subyacente, según indicación clínica.

Trastornos del ciclo de la urea (TCU)

Se ha reportado encefalopatía hiperamonémica, algunas veces fatal, luego de la iniciación de la terapia con valproato, en pacientes con trastornos del ciclo de la urea, un grupo de anormalidades genéticas poco comunes, particularmente por deficiencia de la ornitina trans-carbamilasa.

Antes de comenzar la terapia con valproato, debiera ser considerada una evaluación por TCU en los siguientes pacientes: 1) aquellos con antecedentes de coma o encefalopatía inexplicable, encefalopatía asociada con carga proteica, encefalopatía relacionada con embarazo o post parto, retraso mental inexplicable o historia de glutamina o amonio plasmático elevado; 2) aquellos con letargo y vómitos cíclicos, episodios de irritabilidad extrema, ataxia, bajo nitrógeno de urea en sangre (BUN), supresión proteica; 3) aquellos con antecedentes familiares de TCU o antecedentes familiares de muertes inexplicables en niños (particularmente hombres); 4) aquellos con otros signos o síntomas de TCU. Los pacientes que desarrollan síntomas de encefalopatía hiperamonémica inexplicable mientras reciben terapia con el valproato, deben recibir rápido tratamiento (incluyendo descontinuación de la terapia con el valproato) y ser evaluados por trastornos subyacentes del ciclo de la urea (Ver **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Hiperamonemia y encefalopatía asociadas con el uso concomitante del Topiramato**).

Comportamiento e ideas suicidas

Se ha reportado un incremento en el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas, en pacientes que toman un (FAEs) para cualquier indicación. Se observó aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas con los FAEs antes de una semana luego del comienzo del tratamiento y persistió durante el tratamiento evaluado. El riesgo relativo por pensamiento o comportamiento suicida, fue más alto en los estudios clínicos para epilepsia que en los estudios clínicos para condiciones psiquiátricas u otras condiciones, pero las diferencias en el riesgo absoluto fueron similares para las indicaciones de epilepsia y psiquiátricas.

Los pacientes tratados con un FAE para cualquier indicación deben ser vigilados por la aparición o el empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamientos suicidas y/o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o de comportamiento.

Cualquiera que considere la prescripción del valproato de sodio inyectable o cualquier otro FAE, debe sopesar el riesgo de los pensamientos o comportamientos suicidas frente al riesgo de la enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las cuales se prescriben los FAEs, están en sí mismo asociadas con morbilidad y con un incremento del riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. Si los pensamientos y comportamientos suicidas surgen durante el tratamiento, el médico debe considerar si la aparición de estos síntomas, en cualquier paciente dado, puede estar relacionada con la enfermedad que se está tratando.

Los pacientes, sus cuidadores y sus familias deben ser advertidos que los FAE aumenta el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas y deben ser advertidos de la necesidad de estar alertas por la aparición o empeoramiento de los signos y síntomas de depresión, cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o comportamiento o aparición de ideas suicidas, comportamiento suicida o pensamientos para autolesión. Toda conducta preocupante debe reportarse inmediatamente a los profesionales en atención médica.

Interacción con los antibióticos tipo Carbapenem

Los antibióticos tipo carbapenem (tales como, ertapenem, imipenem, meropenem) pueden reducir las concentraciones del ácido valproico en suero a niveles subterapéuticos, resultando en pérdida del control de la crisis. Las concentraciones séricas del ácido valproico , deben controlarse frecuentemente después de iniciar la terapia con los antibióticos carbapenem. Debe considerarse una terapia alterna antibacteriana o anticonvulsiva, si las concentraciones del ácido valproico en suero bajan significativamente o si se deteriora el control de la crisis (ver **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO – Antibióticos Carbapenem**).

Somnolencia en los ancianos

En un estudio multi-céntrico, doble ciego del valproato en pacientes de edad avanzada con demencia (edad promedio de 83 años), las dosis aumentaron en 125 mg/día hasta una dosis propuesta de 20 mg/Kg/día.

Una proporción más alta de pacientes con valproato presentó somnolencia, en comparación con el placebo y aunque no hubo una diferencia estadísticamente significativa, hubo una mayor proporción de pacientes con deshidratación. Las descontinuaciones por somnolencia también fueron significativamente superiores que con el placebo. En algunos pacientes con somnolencia (aproximadamente la mitad), se asoció con una menor ingesta

nutricional y pérdida de peso. Había una tendencia en los pacientes que experimentaron estos eventos ya que presentaban una menor concentración basal de albúmina, menor depuración del valproato y BUN más alto. En los pacientes ancianos, la dosificación debería aumentarse más lentamente y con monitoreo frecuente de la ingesta de líquidos y alimentos, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. Se deberá considerar la reducción de la dosis o la descontinuación del valproato en pacientes con una menor ingesta de alimentos o líquidos y en pacientes con excesiva somnolencia (ver **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**).

Trombocitopenia

La frecuencia de efectos adversos (especialmente niveles elevados de enzimas hepáticas y trombocitopenia) puede tener relación con la dosis. En un estudio clínico del divalproato de sodio como monoterapia en pacientes con epilepsia, 34/126 pacientes (27%) que recibieron aproximadamente 50 mg/Kg/día, en promedio, tuvieron al menos una cifra de plaquetas ≤ 75 x 10^9/L. Aproximadamente la mitad de estos pacientes descontinuaron el tratamiento, retornando el recuento de plaquetas a niveles normales. En los pacientes restantes, el recuento de plaquetas se normalizó mientras se continuaba con el tratamiento. En este estudio, la probabilidad de trombocitopenia pareció aumentar significativamente a concentraciones del valproato ≥ 110 µg/mL (en mujeres) o ≥ 135 µg/mL (en hombres). El beneficio terapéutico, que puede acompañar las dosis más altas, debería por lo tanto ser sopesado frente a la posibilidad de una mayor incidencia de efectos adversos.

Crisis post-traumáticas

Se realizó un estudio para evaluar el efecto del valproato, administrado por vía intravenosa (IV), en la prevención de las crisis post-traumáticos en pacientes con trauma agudo de cráneo. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir valproato IV, administrado por una semana (seguido por productos orales de valproato, ya fuera por uno o seis meses, según la asignación aleatoria al tratamiento) o fenitoína IV, administrada por una semana (seguida por el placebo).

En este estudio se encontró que la incidencia de muerte fue mayor en los dos grupos asignados al tratamiento con valproato, comparada con la tasa de los pacientes asignados al grupo de tratamiento con fenitoína IV (13% versus 8.5%, respectivamente).

Muchos de estos pacientes estuvieron críticamente enfermos, con lesiones múltiples y/o severas y la evaluación de las causas de muerte no sugirió ninguna causa específica relacionada con el fármaco. Además, en ausencia de un control concomitante con placebo, durante la semana inicial de la terapia endovenosa, es imposible determinar si la tasa de mortalidad en los pacientes tratados con valproato, fue mayor o menor que la que se esperaba en un grupo similar, no tratado con valproato, o si la tasa observada en los pacientes tratados con fenitoína IV, fue inferior de lo que se esperaba. No obstante, hasta

que no se cuente con más información, es prudente no utilizar el valproato de sodio en pacientes con trauma agudo de cráneo para la profilaxis de las crisis post-traumáticos.

Mujeres con potencial de quedar embarazadas

Debido al riesgo del feto de malformaciones congénitas mayores (incluyendo defectos del tubo neural) el ácido valproico debe ser considerado en mujeres con potencial de quedar embarazadas solamente que el riesgo haya sido extensamente discutida con la paciente y sopesada versus los beneficios potenciales del tratamiento (ver sección **EMBARAZO Y LACTANCIA**).

Esto es especialmente importante cuando el uso de valproato es considerado para tratar una condición que usualmente no esté asociada con lesión permanente o muerte (ej: migraña).

La mujeres con potencial de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras usan valproato.

Uso en el embarazo

Desde que el uso del divalproato se ha asociado a ciertos defectos de defectos congénitos, las mujeres en edad reproductiva que estén considerando de uso de divalproato de sodio deben ser aconsejadas acerca del riesgo asociado al uso de divalproato de sodio durante el embarazo. (ver sección **EMBARAZO Y LACTANCIA)**

Valproato está contraindicado para la profilaxis de migraña durante el embarazo (ver sección **CONTRAINDICACIONES)**

La mujeres que sufran de epilepsia o trastorno bipolar que estén embarazadas o planeen quedar embarazadas no deben ser tratadas con valproato a no ser que otras terapias hayan fallado en obtener un adecuado control sintomático o son de otra manera inaceptables. En aquellas mujeres, los beneficios del tratamiento con valproato durante el embarazo aún pesan más que los riesgos. (ver sección **EMBARAZO Y LACTANCIA)**

La medicación antiepiléptica no debe descontinuarse de manera abrupta en pacientes en quienes la medicación esté siendo administrada para evitar convulsiones mayores por la fuerte posibilidad de precipitar un estatus epiléptico con hipoxia concomitante y amenaza la vida. En casos individuales donde la severidad y frecuencia del desorden convulsivo sea tal que no pongan en riesgo para el paciente, descontinuar la droga debe ser considerado antes de y durante el embarazo. Sin embargo, no puede decirse con ninguna seguridad que incluso convulsiones menores no pongan algún riesgo para el embrión o feto en desarrollo.

Hiperamonemia

Se ha reportado hiperamonemia, en asociación con la terapia con valproato y puede estar presente a pesar de las pruebas de la función hepática normales. En pacientes que desarrollan episodios inexplicables de letargo y vómitos o cambios en su estado mental, debería ser considerada la encefalopatía hiperamonémica y medir el nivel de amonio. También debe considerarse la hiperamonemia en pacientes que presentan hipotermia (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Hipotermia**). Si el amonio aumenta, la terapia de valproato debe ser descontinuada. Deben iniciarse intervenciones apropiadas para el tratamiento de la hiperamonemia y dichos pacientes deben someterse a investigación por trastornos subyacentes del ciclo de la urea (ver **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Trastornos del ciclo de la urea** e **Hiperamonemia y Encefalopatía asociada al uso concomitante del Topiramato)**.

Las elevaciones asintomáticas del amonio son más comunes y cuando se presentan requieren estrecho control de los niveles de amonio plasmáticos. Si la elevación persiste, se debe considerar la descontinuación de la terapia con el valproato.

Hiperamonemia y encefalopatía asociada al uso concomitante del Topiramato

La administración concomitante del topiramato y del ácido valproico ha sido asociada con hiperamonemia, con o sin encefalopatía, en los pacientes que han tolerado cualquiera de estos fármacos solos. En los síntomas clínicos de encefalopatía hiperamonémica, a menudo se incluyen alteraciones agudas en el nivel de la conciencia y/o en la función cognitiva, con letargo o vómitos. La hipotermia también puede ser una manifestación de hiperamonemia (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Hipotermia**)**.** En la mayoría de los casos, los síntomas y signos disminuyeron con la descontinuación de cualquiera de los fármacos. Este evento adverso no se debe a una interacción farmacocinética.

No se sabe si la monoterapia del topiramato se asocia con la hiperamonemia.

Los pacientes con fallas innatas del metabolismo o reducción de la actividad mitocondrial hepática, pueden estar en un riesgo mayor de hiperamonemia, con o sin encefalopatía. Aunque no haya sido estudiada, una interacción del topiramato y el ácido valproico puede exacerbar los defectos existentes o desenmascarar deficiencias en personas susceptibles **(**ver **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Trastornos del ciclo de la urea** e **Hiperamonemia)**.

Hipotermia

La hipotermia, definida como una baja no intencional en la temperatura del cuerpo <35°C (95°F), se ha reportado en asociación con la terapia con valproato, tanto en combinación,

como en la ausencia de hiperamonemia. Esta reacción adversa también puede ocurrir en pacientes que usan topiramato concomitantemente con valproato, después de iniciar el tratamiento con topiramato o después de incrementar la dosis diaria del topiramato (ver **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO – Topiramato)**.

Debe considerarse la interrupción del valproato en pacientes que desarrollan hipotermia, que puede manifestarse por una variedad de anormalidades clínicas, incluyendo letargo, confusión, coma y alteraciones significativas en otros sistemas de órganos principales, tales como los sistemas cardiovascular y respiratorio. El manejo clínico y la evaluación deben incluir el análisis de los niveles de amonio en sangre.

Atrofia Cerebral

Existen reportes postmercadeo de atrofia cerebral y cerebelar reversible e irreversible temporalmente asociado con el uso de productos de valproato. En algunos casos, los pacientes se han recuperado con secuelas permanentes. (ver **EFECTOS ADVERSOS)** Las funciones motoras y cognitivas de pacientes en valproato deben ser monitoreadas de manera rutinaria y el medicamento debe ser descontinuado ante la sospecha o signos aparentes de atrofia cerebral. Reportes de atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluyendo retrasos del desarrollo y discapacidad psicomotora han sido reportados en niños que fueron expuestos in-útero a productos de valproato (ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - EMBARAZO Y LACTANCIA).**

General

Debido a reportes de trombocitopenia (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Trombocitopenia**), se recomiendan pruebas de inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria y de los parámetros de coagulación anormal (por ejemplo, fibrinógeno bajo), recuentos de plaquetas y pruebas de coagulación, antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos. Se recomienda que los pacientes que reciben valproato de sodio sean vigilados con recuento de plaquetas y parámetros de coagulación, antes de una cirugía planeada. En un estudio clínico del divalproato de sodio como monoterapia, en pacientes con epilepsia, 34/126 pacientes (27%) que recibieron aproximadamente 50 mg/Kg/día en promedio, presentaron al menos una cifra de plaquetas ≤ 75 x 10^9/L.

Aproximadamente la mitad de estos pacientes había descontinuado el tratamiento con el retorno de los recuentos de plaquetas a la normalidad.

En los pacientes restantes, los recuentos de plaquetas se normalizaron con la continuación del tratamiento. En este estudio, la probabilidad de trombocitopenia pareció aumentar significativamente a concentraciones totales del valproato ≥ 110 µg/mL (en mujeres) o ≥ 135 µg/mL (en hombres). La evidencia de hemorragia, hematomas o trastorno de la hemostasis/coagulación, es una indicación para la reducción de la dosificación o la descontinuación de la terapia.

Dado que el valproato de sodio puede interactuar con fármacos de administración concomitante, capaces de inducción enzimática, se recomienda la realización de determinaciones periódicas de la concentración plasmática del valproato y de los fármacos concomitantes, durante el curso temprano de la terapia (ver **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO**).

El valproato se elimina parcialmente en la orina como un ceto-metabolito lo cual puede conducir a una interpretación falsa de la prueba de cetona en orina.

Existen reportes de pruebas alteradas de la función tiroidea asociadas con el valproato. La significancia clínica de las mismas se desconoce.

Existen estudios *in vitro* que sugieren que el valproato estimula la replicación de los virus del VIH y del CMV, bajo ciertas condiciones experimentales. La consecuencia clínica, si la hubiera, se desconoce. Adicionalmente, la relevancia de estos hallazgos *in vitro* es incierta para los pacientes que están recibiendo terapia antirretroviral supresora máxima. A pesar de eso, se deberán tener presente estos datos, al interpretar los resultados del control regular de la carga viral, en pacientes infectados con el VIH que están recibiendo valproato o al realizar el seguimiento clínico de los pacientes infectados con el CMV.

Reacción de hipersensibilidad multi-órgano

Raramente se han reportado reacciones de hipersensibilidad multi-órgano, en asociación temporal cercana después del inicio de la terapia con valproato, en pacientes adultos y pediátricos (el tiempo promedio para la detección es de 21 días; rango 1 a 40). Aunque ha habido un número limitado de reportes, muchos de estos casos resultaron en hospitalización y se reportó al menos una muerte.

Los signos y síntomas de estos trastornos eran diversos; sin embargo, los pacientes usualmente, aunque no exclusivamente, se presentaban con fiebre y erupción cutánea, asociados con el compromiso de otro sistema orgánico. Otras manifestaciones asociadas pueden incluir linfadenopatía, hepatitis, anormalidades en las pruebas de la función hepática, anormalidades hematológicas (por ejemplo, eosinofília, trombocitopenia, neutropenia), prurito, nefritis, oliguria, síndrome hepatorrenal, artralgia y astenia. Debido a que la expresión del trastorno es variable, pueden ocurrir otros signos y síntomas en los órganos, no observados aquí. Si se sospecha esta reacción, el valproato se debe descontinuar y comenzar un tratamiento alternativo. Aunque la existencia de sensibilidad cruzada con otros fármacos que producen este síndrome es confusa, la experiencia entre los fármacos asociados con hipersensibilidad multiorgánica sería una posibilidad.

Información para los pacientes

Se deberá informar a los pacientes y sus cuidadores que el dolor abdominal, náusea, vómito y/o anorexia pueden ser síntomas de pancreatitis, por consiguiente requieren de una pronta evaluación médica adicional.

Los pacientes y sus cuidadores deben ser informados sobre los signos y síntomas asociados con la encefalopatía hiperamonémica (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – Hiperamonemia**) e indicarles que deben informar al médico si se presenta alguno de estos síntomas.

Dado que el valproato de sodio puede producir depresión del sistema nervioso central (SNC), especialmente al ser combinado con otro depresor del SNC (por ejemplo, el alcohol), se deberá recomendar a los pacientes que no realicen actividades riesgosas, como conducir un vehículo u operar máquinas peligrosas, hasta que se demuestre que no sufren de somnolencia con el fármaco.

Uso pediátrico

La experiencia con el valproato oral ha indicado que los niños menores de dos años, presentan un considerable mayor riesgo de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones antes mencionadas (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Hepatotoxicidad**). No se ha estudiado la seguridad del valproato de sodio inyectable en niños menores de dos años de edad. Cuando se decide utilizar el valproato de sodio inyectable en este grupo de pacientes, deberá administrarse con extremada cautela y como agente único. Los beneficios de la terapia deberán ser sopesados frente a los riesgos.

En niños mayores de 2 años de edad, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal se reduce considerablemente en grupos de niños progresivamente mayores.

Los niños más jóvenes, especialmente aquellos que reciben fármacos inductores de las enzimas, podrán requerir dosis de mantenimiento más elevadas para obtener las concentraciones propuestas del ácido valproico no ligado y total.

La variabilidad en la fracción libre limita la utilidad clínica del control de las concentraciones plasmáticas totales del ácido valproico. La interpretación de las concentraciones de ácido valproico en niños, deberá incluir la consideración de los factores que afectan el metabolismo hepático y la unión a las proteínas.

La seguridad y efectividad del divalproato sódico para el tratamiento de la manía aguda, no ha sido estudiado en personas menores de 18 años.

La seguridad y efectividad del divalproato sódico para la profilaxis de migrañas, no ha sido estudiado en personas menores de 16 años.

La toxicología básica y las manifestaciones patológicas del valproato de sodio en ratas neonatas (de 4 días) y en ratas juveniles (de 14 días), son similares a las observadas en ratas adultas jóvenes. Sin embargo, se han reportado resultados adicionales, incluyendo alteraciones renales en ratas juveniles y alteraciones renales y displasia retiniana en ratas neonatas. Estos hallazgos se produjeron a la dosis de 240 mg/kg/día, una dosis aproximadamente equivalente a la dosis diaria humana máxima recomendada, sobre una base de mg/m^2. Estos hallazgos no se observaron a la dosis de 90 mg/kg, ni al 40% de la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m^2.

Uso geriátrico

No se enrolaron pacientes mayores de 65 años en los estudios clínicos doble ciego prospectivo, de manía asociada con enfermedad bipolar. En un estudio de revisión de casos con 583 pacientes, 72 pacientes (12%) eran mayores de 65 años de edad. Un mayor porcentaje de pacientes mayores de 65 años reportó lesión accidental, infección, dolor, somnolencia y temblores.

La interrupción del valproato estuvo asociada ocasionalmente con los dos últimos eventos. No está claro si estos eventos indican riesgos adicionales o si resultan de la enfermedad médica pre-existente y del uso simultáneo de medicación entre estos pacientes.

Un estudio de pacientes de edad avanzada con demencia reveló somnolencia relacionada con el fármaco e interrupción del fármaco debido a la somnolencia (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - somnolencia en las personas mayores**). Debe reducirse la dosis inicial en estos pacientes y deben considerarse reducciones de la dosis o descontinuación del tratamiento en pacientes con somnolencia excesiva (véase **DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN**).

Existe información insuficiente disponible para establecer la seguridad y la eficacia del divalproato sódico, para la profilaxis de las migrañas en pacientes mayores de 65 años.

INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Efectos de los medicamentos administrados simultáneamente sobre la eliminación del valproato

Los fármacos que afectan el nivel de expresión de las enzimas hepáticas, particularmente aquellas que elevan los niveles de glucuronosil-transferasa (por ejemplo, ritonavir), pueden aumentar la eliminación del valproato.
Por ejemplo, la fenitoína, la carbamazepina y el fenobarbital (o la primidona) pueden duplicar la eliminación del valproato. Por consiguiente, los pacientes en monoterapia generalmente tendrán vidas medias más prolongadas y concentraciones más altas, que los pacientes que recibieron poli-terapia con fármacos anti epilepsia.

En contraste, los medicamentos que son inhibidores de las isoenzimas del citocromo P450, por ejemplo, los antidepresivos, puede esperarse que tengan poco efecto sobre la eliminación del valproato, porque la oxidación mediada por el citocromo P450 microsomal es una vía metabólica secundaria relativamente menor, en comparación con la glucuronidación y la beta-oxidación.

Debido a estos cambios en la eliminación del valproato, debe aumentarse el monitoreo de las concentraciones del valproato y de los medicamentos administrados concomitantemente, al introducir o retirar fármacos que induzcan enzimas.

La siguiente lista proporciona información sobre la influencia potencial de varios medicamentos prescritos comúnmente sobre la farmacocinética del valproato. La lista no es exhaustiva ni podría serlo, ya que continuamente se están notificando nuevas interacciones.

Aspirina - Un estudio de la coadministración de aspirina a dosis antipiréticas (11 a 16 mg/kg) con valproato, en pacientes pediátricos (n = 6), reveló una disminución en el enlace de la proteína y una inhibición del metabolismo del valproato. La fracción libre del valproato aumentó 4 veces en presencia de aspirina, comparada con el valproato solo. La vía de oxidación β, consistente de ácido valproico-2-E, ácido 3-OH-valproico y ácido 3-ceto valproico, disminuyó desde 25% del total de metabolitos excretados al 8.3% con el valproato solo, en presencia de aspirina. El divalproato sódico de liberación prolongada no está indicado para uso en niños (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES – población pediátrica**). Se desconoce si la interacción observada, si la hay, en este estudio es aplicable a los adultos, por consiguiente debe tener precaución al co-administrar el valproato con aspirina.

Antibióticos Carbapenem - Se reportó una reducción clínicamente significativa en la concentración del ácido valproico en suero, en pacientes que reciben antibióticos carbapenem (tales como, ertapenem, imipenem, meropenem), que puede resultar en una pérdida de control de las crisis. El mecanismo de esta interacción no se entiende bien. Las concentraciones del ácido valproico en suero deben vigilarse frecuentemente después de iniciar la terapia con el antibiótico carbapenem. Debe considerarse la terapia antibacteriana o anticonvulsiva alternativa, si las concentraciones del ácido valproico en suero caen significativamente o si el control de las crisis se deteriora (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Interacciones con antibióticos Carbapenem**).

Felbamato - Un estudio de la coadministración de 1.200 mg/día de felbamato con valproato a pacientes con epilepsia (n = 10), reveló un aumento en las concentraciones promedio máximas del valproato en un 35% (de 86 a 115 µg/mL), en comparación con el valproato solo. Al aumentar la dosis del felbamato a 2.400 mg/día, aumentaron las concentraciones promedio máximas del valproato a 133 µg/mL (otro 16% de incremento). Una disminución en la dosis del valproato podría ser necesaria al iniciar la terapia del felbamato.

Rifampicina - Un estudio de la administración de una dosis única de valproato (7 mg/kg) 36 horas después de cinco noches de dosificación diaria con rifampicina (600 mg), reveló un aumento del 40% en la eliminación oral del valproato. Podrá ser necesario hacer un ajuste de la dosis del valproato cuando se administre simultáneamente con la rifampicina.

Fármacos para las cuales no se ha observado una interacción, o si la hay, es probablemente clínicamente irrelevante

Antiácidos - Un estudio de la coadministración de valproato 500 mg con antiácidos administrados comúnmente (Maalox, Trisogel y Titralac® - dosis de 160 mEq), no reveló ningún efecto sobre el grado de absorción del valproato.

Clorpromazina - Un estudio de la administración de 100 a 300 mg/día de clorpromazina a pacientes esquizofrénicos que ya estaban recibiendo valproato (200 mg BID), reveló un aumento del 15% en los niveles mínimos del valproato en plasma.

Haloperidol - Un estudio de la administración de 6 a 10 mg/día de haloperidol a pacientes esquizofrénicos que ya estaban recibiendo valproato (200 mg BID), no reveló cambios significativos en los niveles plasmáticos mínimos del valproato.

Cimetidina y Ranitidina – La cimetidina y la ranitidina no afectan la eliminación del valproato.

Efectos del valproato sobre otros fármacos

Se ha encontrado que el valproato es un inhibidor débil de algunas isoenzimas del citocromo P450, la hidrasa epóxido y la glucuronil-transferasa.

La siguiente lista proporciona información sobre el potencial de una influencia de la coadministración del valproato en la farmacocinética o farmacodinamia de varios medicamentos prescritos comúnmente. La lista no es exhaustiva, ya que continuamente se están notificando nuevas interacciones.

Fármacos para las cuales se ha observado una interacción del valproato potencialmente importante

Amitriptilina/Nortriptilina - La administración de una dosis única oral de 50 mg de amitriptilina a 15 voluntarios normales (diez hombres y cinco mujeres) que recibieron valproato (500 mg BID), resultó en una disminución del 21% en la eliminación de la amitriptilina del plasma y una disminución del 34% en la eliminación neta de la nortriptilina. Se han recibido raros reportes post-mercadeo del uso simultáneo de valproato y amitriptilina, resultando en un nivel mayor de amitriptilina. El uso simultáneo del valproato y amitriptilina raramente se ha asociado con toxicidad. Debe considerarse el monitoreo de los niveles de la amitriptilina en los pacientes que toman simultáneamente valproato con amitriptilina. Debe prestarse atención a reducir la dosis de la amitriptilina y de la nortriptilina en presencia del valproato.

Carbamazepina/carbamazepina-10,11-epóxido - Los niveles séricos de la carbamazepina (CBZ) disminuyeron 17%, mientras que los de la carbamazepina-10,11-epóxido (CBZ-E) aumentaron en un 45% en la coadministración del valproato y CBZ a pacientes epilépticos.

Clonazepam - El uso concomitante de ácido valproico y clonazepam puede inducir estado de ausencia en los pacientes con una historia de crisis de tipo ausencia.
Diazepam - El valproato desplaza el diazepam desde sus sitios de enlace a la albúmina del plasma e inhibe su metabolismo. La coadministración del valproato (1.500 mg diarios) aumentó la fracción libre de diazepam (10 mg) en un 90% en voluntarios sanos (n=6). La eliminación del plasma y el volumen de distribución del diazepam libre se redujeron en un 25% y 20%, respectivamente, en presencia del valproato. La vida media de eliminación del diazepam se mantuvo sin cambios tras la adición del valproato.

Etosuximida - El valproato inhibe el metabolismo de la etosuximida. La administración de una dosis única de etosuximida de 500 mg con valproato (800 a 1.600 mg/día) a voluntarios sanos (n=6), estuvo acompañada por un aumento del 25% de la vida media de eliminación de la etosuximida y una disminución del 15% en su eliminación total, en comparación con la etosuximida sola. Los pacientes que recibieron valproato y etosuximida, especialmente junto con otros anticonvulsivantes, deben vigilarse por alteraciones en las concentraciones séricas de ambas fármacos.

Lamotrigina - En un estudio en estado de equilibrio con la participación de diez voluntarios sanos, la vida media de eliminación de la lamotrigina aumentó de 26 a 70 horas con la coadministración del valproato (un incremento de 165%). La dosis de lamotrigina debe reducirse cuando se co-administra con el valproato. Se han reportado reacciones graves de la piel (como el síndrome de Stevens – Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con la administración concomitante de valproato y lamotrigina. Ver el empaque inserto de la lamotrigina para obtener detalles sobre la administración concomitante del valproato y lamotrigina.

Fenobarbital - Se encontró que el valproato inhibe el metabolismo del fenobarbital. La coadministración del valproato (250 mg bid durante 14 días) con fenobarbital a sujetos normales (n=6), resultó en un aumento del 50% en la vida media y en una disminución de 30% en la eliminación del fenobarbital del plasma (dosis única de 60 mg). La fracción de la dosis de fenobarbital excretada inalterada, aumentó en un 50% en presencia del valproato.

Existe evidencia de depresión severa del SNC, con o sin elevaciones significativas de las concentraciones séricas del barbiturato o del valproato. Todos los pacientes que reciben terapia concomitante de barbitúricos deben vigilarse estrechamente por toxicidad neurológica. Si es posible, deben obtenerse las concentraciones de los barbitúricos en suero y si es adecuado, reducir la dosis del barbitúrico.

Primidona - La primidona se metaboliza a un barbiturato y por lo tanto, también puede estar implicada en una interacción similar con el valproato, como el fenobarbital.

Fenitoína - El valproato desplaza a la fenitoína desde sus sitios de enlace a la albúmina plasmática e inhibe su metabolismo hepático. La administración concomitante de valproato (400 mg TID) con la fenitoína (250 mg) a voluntarios normales (n=7), se asoció con un aumento del 60% en la fracción libre de la fenitoína. La eliminación total del plasma y el volumen aparente de distribución de la fenitoína aumentaron 30% en presencia del valproato.

En los pacientes con epilepsia, ha habido informes sobre progreso de los crisis que se producen con la combinación de valproato y fenitoína. La dosis de fenitoína debe ser ajustada según lo requiera la situación clínica.

Tolbutamida - A partir de experimentos *in vitro*, la fracción no ligada de la tolbutamida aumentó de 20% a 50% cuando se agregó a muestras de plasma tomadas de los pacientes tratados con valproato. Se desconoce la relevancia clínica de este desplazamiento.

Topiramato - La administración concomitante de ácido valproico y el topiramato se ha asociado con hiperamonemia, con y sin encefalopatía (véanse **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - trastornos del ciclo de la urea, Hiperamonemia y encefalopatía asociada con el uso concomitante del topiramato** e **Hiperamonemia**).

La administración concomitante de topiramato con ácido valproico también se ha asociado con hipotermia, en pacientes que han tolerado cualquier droga sola. Los niveles de amoniaco en sangre deben medirse en pacientes con reporte de aparición de hipotermia (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - hipotermia** e **Hiperamonemia**).

Warfarina - En un estudio *in vitro*, el valproato aumentó la fracción no ligada de warfarina hasta en 32,6%. Se desconoce la relevancia terapéutica de este hecho; sin embargo, deben controlarse las pruebas de coagulación si se establece la terapia con ácido valproico en pacientes que toman anticoagulantes.

Zidovudina - En seis pacientes que eran seropositivos al VIH, la eliminación de la zidovudina (100 mg cada ocho horas) se redujo en un 38% tras la administración del valproato (250 ó 500 mg cada ocho horas); la vida media de la zidovudina no se afectó.

Fármacos para las cuales no se ha observado una interacción, o si la hay, es probablemente clínicamente irrelevante

Acetaminofen - El valproato no tuvo efecto en ninguno de los parámetros farmacocinéticos del acetaminofén, cuando se administró simultáneamente a tres pacientes epilépticos.

Clozapina - En pacientes psicóticos (n=11), no se observó interacción cuando se administró simultáneamente el valproato con la clozapina.

Litio - La administración concomitante del valproato (500 mg BID) y carbonato de litio (300 mg TID) a voluntarios masculinos normales (n=16), no tuvo efecto sobre la cinética en estado de equilibrio del litio.

Lorazepam - La administración concomitante del valproato (500 mg BID) y lorazepam (1 mg BID) a voluntarios masculinos normales (n=9), estuvo acompañada por una disminución del 17% en la eliminación del lorazepam del plasma.

Olanzapina - La administración de una dosis única de olanzapina a 10 voluntarios normales con Depakote ER (1000 mg QD) no afectó la Cmáx ni la vida media de eliminación de la olanzapina. Sin embargo, el valor AUC de la olanzapina era 35% inferior en presencia del Depakote ER. Se desconoce la importancia clínica de estas observaciones.

Esteroides como anticonceptivos orales - La administración de una dosis única de etinilestradiol (50 µg) / levonorgestrel (250 µg) a seis mujeres en terapia de valproato (200 mg BID) durante dos meses, no reveló ninguna interacción farmacocinética.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo
Ver sección **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS –** Uso en el embarazo y Mujeres con Potencial de Quedar Embarazadas

Riesgos asociados con Ácidos Valproico
En humanos:

CCDS Valcote tabletas

FICHA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

(CCDS, por sus siglas en inglés)

Según informes publicados y no publicados, el ácido valproico puede producir efectos teratogénicos, tales como defectos del tubo neural (por ejemplo, espina bífida) en la descendencia de las mujeres que reciben la droga durante el embarazo. Hay datos que sugieren una mayor incidencia de malformaciones congénitas, asociadas con el uso del ácido valproico durante el embarazo, en comparación con algunos otros medicamentos antiepilépticos. Por lo tanto, debe considerarse el uso del ácido valproico en las mujeres de edad reproductiva potencial, sólo después de que haber discutido plenamente los riesgos con la paciente y de sopesar los beneficios potenciales del tratamiento.

Existen varios informes en la literatura clínica que indican que el uso de drogas antiepilepsia durante el embarazo produce un aumento de la incidencia de defectos de nacimiento en la descendencia. Por lo tanto, los fármacos antiepilépticos deben administrarse en las mujeres de edad reproductiva potencial, sólo si esta medicación es claramente esencial en el manejo de su enfermedad.

Los datos que se describen a continuación fueron recopilados casi exclusivamente de las mujeres que recibieron valproato para tratar la epilepsia. La incidencia de defectos del tubo neural en el feto puede incrementarse en las madres que reciben valproato durante el primer trimestre del embarazo. Los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos han estimado que el riesgo de tener hijos con espina bífida es aproximadamente de 1 a 2% en aquellas mujeres expuestas al ácido valproico.

Se han reportado otras anomalías congénitas (por ejemplo, defectos cráneo-faciales, malformaciones cardiovasculares, hipospadias y anomalías que implican diversos sistemas corporales), compatibles e incompatibles con la vida.

Datos de meta-análisis (incluyendo registros y cohortes) han mostrado un incremento en la incidencia de malformaciones congénitas en niños nacidos de mujeres epilépticas expuestas a la monoterapia con valproato durante el embarazo. Los datos disponibles indican que dicho efecto es dosis-dependiente.

Valproato puede causar puntajes de IQ disminuidos posterior a exposición in útero. Estudios epidemiológicos publicados han indicado que los niños expuestos al valproate in útero tienen menores puntajes en evaluaciones cognitivas en comparación con los niños expuestos in útero a otras medicaciones antiepilépticas. El más grande de estos estudios, es una cohorte prospectiva llevada a cabo en el Reino Unido que encontró que la exposición fetal a valproato tiene asociaciones dosis-dependiente con habilidades cognitivas disminuidas a través de una gama de dominios a los 6 años de edad en comparación con la monoterapia de otra medicación.

Existen reportes de retraso del desarrollo, autismo y/o trastorno del espectro del autismo en la descendencia de las mujeres expuestas al ácido valproico durante el embarazo.

Exposición in útero al valproato se ha asociado a atrofia cerebral con variados grados/manifestaciones de compromiso neurológico, incluyendo retrasos del desarrollo y disfunciones psicomotoras (ver sección **EFECTOS INDESEADOS** y **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).**

En animales:

Los estudios en animales han mostrado teratogenicidad inducida por el valproato. Se ha observado aumento de la frecuencia de malformaciones, así como retraso del crecimiento intrauterino y la muerte, en ratones, ratas, conejos y monos, después de la exposición prenatal al valproato. Las malformaciones del sistema esquelético son las anormalidades estructurales más comunes producidas en animales de experimentación, pero se han observado defectos del cierre del tubo neural, en ratones expuestos a concentraciones del valproato en plasma materno superiores a 230 µg/mL (2,3 veces el límite superior del rango terapéutico humano), durante los períodos sensibles del desarrollo embrionario. La administración de una dosis oral de 200 mg/kg/día o mayor (50% la máxima dosis diaria humana o superior, sobre una base de mg/m^2) a ratas preñadas durante la organogénesis, produjo malformaciones (esqueléticas, cardíacas y urogenitales) y retardo del crecimiento en las crías.

Estas dosis resultaron en niveles máximos del valproato en plasma materno de aproximadamente 340 µg/mL o mayor (3,4 veces el límite superior del rango terapéutico humano o superior). Se reportó déficit conductual en las crías de ratas que recibieron una dosis de 200 mg/kg/día durante la mayor parte del embarazo.

Una dosis oral de 350 mg/kg/día (aproximadamente 2 veces la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m^2) produjo malformaciones esqueléticas y viscerales, en los conejos expuestos durante la organogénesis. Se observaron malformaciones esqueléticas, retraso del crecimiento y la muerte, en los monos Rhesus tras la administración de una dosis oral de 200 mg/kg/día (igual a la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m^2) durante la organogénesis. Esta dosis resultó en máximos niveles plasmáticos maternos del valproato de aproximadamente 280 µg/mL (2,8 veces el límite superior del rango terapéutico humano).

Riesgos en el neonato: Las pacientes embarazadas que toman valproato pueden desarrollar anormalidades de la coagulación. Incluyendo trombocitopenia, hipofibrinogenemia, y/o disminución de algún factor de la coagulación que puede resultar en complicaciones hemorrágicas en el neonato incluso la muerte. (Ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS –** trombocitopenia y general)

Si el valproato se utiliza en el embarazo, los parámetros de la coagulación deben vigilarse cuidadosamente.

Se ha reportado insuficiencia hepática, resultando en la muerte de un recién nacido y de un niño, tras el uso del valproato durante el embarazo.

Se han recibido informes de hipoglucemia en recién nacidos cuyas madres han tomado valproato durante el embarazo.

Casos de hipotiroidismo se han reportado en neonatos cuyas madres han tomado valproato durante el embarazo.

Las pruebas para detectar defectos del tubo neural y otros defectos mediante procedimientos aceptados actualmente, deben ser consideradas como una parte de la rutina del cuidado prenatal en mujeres en edad fértil que recibe valproato.

Los medicamentos antiepilépticos no deben suspenderse abruptamente en pacientes en quienes el fármaco es administrado para prevenir ataques mayores, debido a la fuerte posibilidad de precipitar el estado epiléptico con hipoxia subyacente y amenaza para su vida. En casos individuales donde la gravedad y frecuencia del trastorno de ataques son tales que la supresión de la medicación no plantea una seria amenaza para la paciente, puede considerarse la interrupción de la droga antes y durante el embarazo, aunque no se puede decir con toda confianza que incluso los ataques menores no suponen algún riesgo para el embrión o el feto en desarrollo.

Lactancia:
El valproato se excreta en la leche materna. Se han reportado concentraciones en la leche materna que son 1 a 10% las concentraciones en suero. No se sabe qué efecto tendría esto en un lactante. Debe considerarse la interrupción de la lactancia cuando se administra el ácido valproico a una mujer en período de lactancia (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - uso en el embarazo**).

Efectos en la habilidad de conducir y usar maquinaria

Ya que el divalproato de sodio puede producir depresión del sistema nervioso central, especialmente cuando se utiliza con cuando se combina con otras drogas depresoras del SNC (ej: alcohol), los pacientes deben ser aconsejados para no realizar actividades peligrosas, tales como manejar un automóvil u operar maquinaria pesada hasta que no se sepa que no se ponen somnolientos con la medicación.

EFECTOS INDESEABLES:

Manía

La incidencia de eventos que surgen del tratamiento se ha comprobado basándose en los datos combinados de dos estudios clínicos, controlados con placebo, del divalproato sódico en el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar. Los eventos adversos fueron generalmente leves o moderados en intensidad, pero a veces fueron lo suficientemente graves como para interrumpir el tratamiento.

En los estudios clínicos, las tasas de terminación prematura, debido a la intolerancia, no fueron estadísticamente diferentes entre placebo, el divalproato sódico ni el carbonato de litio. Un total de 4%, 8% y 11% de los pacientes descontinuó la terapia debido a la intolerancia en los grupos tratados con el placebo, el divalproato sódico y el carbonato de litio, respectivamente.

La tabla 1 resume los eventos adversos reportados por los pacientes en estos estudios clínicos, donde fue superior al 5% la tasa de incidencia en el grupo tratado con el divalproato sódico y mayor que la incidencia del placebo, o bien la incidencia del grupo tratado con divalproato sódico fue estadísticamente mayor que en el grupo placebo. El vómito fue el único evento que fue reportado por significativamente ($p \leq 0.05$) más pacientes que recibieron el divalproato sódico, en comparación con el placebo.

Tabla 1
Eventos adversos reportados por > 5% de los pacientes tratados con el Divalproato sódico durante los estudios controlados con placebo, de la manía aguda [1]

Evento adverso	Divalproato sódico (n = 89)	Placebo (n = 97)
Náuseas	22%	15%
Somnolencia	19%	12%
Mareos	12%	4%
Vómito	12%	3%
Lesión accidental	11%	5%
Astenia	10%	7%
Dolor abdominal	9%	8%
Dispepsia	9%	8%
Erupción cutánea	6%	3%

[1]Los siguientes eventos adversos ocurrieron a una incidencia igual o mayor para el placebo que para el divalproato sódico: dolor de espalda, cefalea, dolor (sin especificar), estreñimiento, diarrea, temblor y faringitis.

Los siguientes eventos adversos adicionales fueron reportados por más del 1% pero no más del 5% de los 89 pacientes tratados con divalproato sódico, en los estudios clínicos controlados:

Cuerpo como un todo: dolor en el pecho, escalofríos, escalofríos y fiebre, quiste, fiebre, infección, dolor de cuello, rigidez del cuello.

Sistema cardiovascular: hipertensión, hipotensión, palpitaciones, hipotensión postural, taquicardia, vasodilatación.

Sistema digestivo: Anorexia, incontinencia fecal, flatulencia, gastroenteritis, glositis, absceso periodontal.

Sistema sanguíneo y linfático: equimosis.

Metabolismo y trastornos nutricionales: edema, edema periférico.

Sistema musculo-esquelético: artralgia, artrosis, calambres en las piernas, tirones nerviosos.

Sistema nervioso: sueños anormales, marcha anormal, agitación, ataxia, reacción catatónica, confusión, depresión, diplopía, disartria, alucinaciones, hipertonía, hiperquinesia, insomnio, parestesia, reflejos aumento, discinesia tardía, anomalías de pensamiento, vértigo.

Sistema respiratorio: disnea, rinitis.

Piel y anexos: alopecia, lupus eritematoso discoide, piel seca, Forunculosis, erupción máculo-papular, seborrea.

Sentidos especiales: ambliopía, conjuntivitis, sordera, ojos secos, dolor de oído, dolor ocular, tinnitus.

Sistema urogenital: dismenorrea, disuria, incontinencia urinaria.

Migraña

Basados en dos estudios clínicos controlados con placebo y su extensión a largo plazo, el divalproato sódico fue generalmente bien tolerado, con la mayoría de efectos adversos calificados como leves a moderados en severidad.
De los 202 pacientes expuestos al divalproato sódico en los estudios clínicos controlados con placebo, el 17% descontinuó la terapia por intolerancia. Esto se compara con una tasa del 5% para los 81 pacientes tratados con placebo. Incluyendo el estudio de extensión a largo plazo, los eventos adversos reportados como la principal razón de la descontinuación ≥ 1% en los 248 pacientes tratados con divalproato sódico, fueron alopecia (6%), náuseas y/o vómitos (5%), ganancia de peso (2%), temblor (2%), somnolencia (1%), niveles elevados de las SGOT y SGPT (1%) y depresión (1%).

La Tabla 2 incluye los eventos adversos reportados por los pacientes en los estudios controlados con placebo, donde la tasa de incidencia del grupo de pacientes tratados con el divalproato sódico fue superior al 5% y fue mayor que la observada en los pacientes que recibieron el placebo.

Tabla 2

Eventos adversos reportados por > 5% de los pacientes tratados con Divalproato sódico, durante los estudios de migraña controlados con placebo, con una incidencia mayor que la de los pacientes que tomaron placebo[1]

Sistema corporal / Evento adverso	Divalproato sódico (n = 202)	Placebo (n = 81)
Sistema gastrointestinal		
Náuseas	31%	10%
Dispepsia	13%	9%
Diarrea	12%	7%
Vómito	11%	1%
Dolor abdominal	9%	4%
Aumento del apetito	6%	4%
Sistema nervioso		
Astenia	20%	9%
Somnolencia	17%	5%
Mareos	12%	6%
Temblores	9%	0%
Otro		
Ganancia de peso	8%	2%
Dolor de espalda	8%	6%
Alopecia	7%	1%

[1] Los siguientes eventos adversos se produjeron en al menos un 5% de los pacientes tratados con divalproato sódico y a una incidencia igual o mayor para el placebo que para el divalproato sódico: dolor (sin especificar), infección, síndrome de la gripe y faringitis.

Los siguientes eventos adversos adicionales fueron reportados por más del 1% pero no más del 5% de los 202 pacientes tratados con divalproato sódico, en los estudios clínicos controlados:

- Cuerpo como un todo: dolor del pecho, escalofríos, edema facial, fiebre, malestar general.
- Sistema cardiovascular: vasodilatation
- Sistema digestivo: anorexia, estreñimiento, sequedad de boca, flatulencia, trastorno gastrointestinal (sin especificar), estomatitis.
- Sistema sanguíneo y linfático: equimosis.
- Trastornos del metabolismo y nutricionales: edema periférico, aumento de la SGOT y de la SGPT.
- Sistema musculo-esquelético: calambres en las piernas, mialgia.
- Sistema nervioso: sueños anormales, amnesia, confusión, depresión, labilidad emocional, insomnio, nerviosismo, parestesia, trastorno del habla, alteraciones del pensamiento, vértigo.
- Sistema respiratorio: aumento de la tos, disnea, rinitis, sinusitis.
- Piel y anexos: prurito, erupción cutánea.
- Sentidos especiales: conjuntivitis, trastorno del oído, alteración del sentido del gusto, tinnitus.
- Sistema urogenital: cistitis, metrorragia, hemorragia vaginal.

Epilepsia

Crisis complejas parciales (CPS, por sus siglas en inglés)

Basados en un estudio controlado con placebo de la terapia coadyuvante para el tratamiento de los crisis complejos parciales, el divalproato sódico fue generalmente bien tolerado, con la mayoría de efectos adversos calificados como de severidad leve a moderada. La intolerancia fue la principal razón de la interrupción en los pacientes tratados con divalproato sódico (6%), frente al 1% de los pacientes tratados con placebo.

La tabla 3 enumera los eventos adversos que surgieron del tratamiento, que fueron reportados por ≥ 5% de los pacientes tratados con divalproato de sodio y para quienes la incidencia fue mayor que en el grupo placebo, en el estudio controlado con placebo de la terapia coadyuvante de los crisis complejos parciales. Dado que los pacientes también fueron tratados con otros fármacos antiepilepsia, no es posible, en la mayoría de los casos, determinar si los siguientes eventos adversos pudieran atribuirse al divalproato de sodio solo, o la combinación del divalproato sódico y otros medicamentos antiepilepsia.

Tabla 3
Eventos adversos reportados por ≥ 5% de los pacientes tratados con Divalproato sódico, durante el estudio controlado con placebo de la terapia coadyuvante para los crisis complejos parciales

Sistema corporal/Evento adverso	DVPX* (%) (n = 77)	Placebo (%) (n = 70)
Cuerpo como un todo		
Cefalea	31	21
Astenia	27	7
Fiebre	6	4
Sistema gastrointestinal		
Náusea	48	14
Vómito	27	7
Dolor abdominal	23	6
Diarrea	13	6
Anorexia	12	0
Dispepsia	8	4
Constipación	5	1
Sistema nervioso		
Somnolencia	27	11
Temblor	25	6
Mareo	25	13
Diplopia	16	9
Ambliopía/Visión borrosa	12	9
Ataxia	8	1
Nistagmo	8	1
Inestabilidad emocional	6	4
Pensamientos anormales	6	0

Tabla 3
Eventos adversos reportados por ≥ 5% de los pacientes tratados con Divalproato sódico, durante el estudio controlado con placebo de la terapia coadyuvante para los crisis complejos parciales

Sistema corporal/Evento adverso	DVPX* (%) (n = 77)	Placebo (%) (n = 70)
Amnesia	5	1
Sistema respiratorio		
Síndrome de la influenza	12	9
Infección	12	6
Bronquitis	5	1
Rinitis	5	4
Otro		
Alopecia	6	1
Pérdida de peso	6	0

* DVPX = Divalproato sódico

La tabla 4 enumera los eventos adversos que surgieron del tratamiento, que fueron reportados por ≥ 5% de los pacientes del grupo de dosis alta del divalproato sódico y para quienes la incidencia fue mayor que en el grupo de dosis baja, en un estudio controlado de la monoterapia del divalproato de sodio en los crisis complejos parciales. Dado que los pacientes estaban siendo valorados con otro medicamento antiepilepsia durante la primera parte del estudio, no es posible, en muchos casos, determinar si las siguientes reacciones adversas pueden atribuirse al divalproato sódico solo o a la combinación del divalproato sódico y otras fármacos antiepilepsia.

Tabla 4
Eventos adversos reportados por ≥ 5% de los pacientes del grupo de dosis alta, en el estudio controlado de monoterapia con divalproato sódico para los crisis complejos parciales[1]

Sistema corporal/Evento adverso	Alta dosis (%) (n = 131)	Baja dosis (%) (n = 134)
Cuerpo como un todo		
Astenia	21	10
Sistema digestivo		
Náusea	34	26

Tabla 4
Eventos adversos reportados por ≥ 5% de los pacientes del grupo de dosis alta, en el estudio controlado de monoterapia con divalproato sódico para los crisis complejos parciales[1]

Sistema corporal/Evento adverso	Alta dosis (%) (n = 131)	Baja dosis (%) (n = 134)
Diarrea	23	19
Vómito	23	15
Dolor abdominal	12	9
Anorexia	11	4
Dispepsia	11	10
Sistema hemático o linfático		
Trombocitopenia	24	1
Equimosis	5	4
Sistema metabólico o nutricional		
Ganancia de peso	9	4
Edema periférico	8	3
Sistema nervioso		
Temblor	57	19
Somnolencia	30	18
Mareos	18	13
Insomnio	15	9
Nerviosismo	11	7
Amnesia	7	4
Nistagmo	7	1
Depresión	5	4
Sistema respiratorio		
Infección	20	13
Faringitis	8	2
Disnea	5	1
Piel y anexos		
Alopecia	24	13
Sentidos especiales		
Ambliopía/visión borrosa	8	4
Tinnitus	7	1

Tabla 4 **Eventos adversos reportados por ≥ 5% de los pacientes del grupo de dosis alta, en el estudio controlado de monoterapia con divalproato sódico para los crisis complejos parciales**[1]		
Sistema corporal/Evento adverso	**Alta dosis (%) (n = 131)**	**Baja dosis (%) (n = 134)**
[1] Cefalea fue el único evento adverso que ocurrió en ≥ 5% de los pacientes en el grupo de dosis alta y a una incidencia igual o mayor que la del grupo de dosis baja.		

Los siguientes eventos adversos adicionales fueron reportados en más del 1% pero menos del 5% de los 358 pacientes tratados con el divalproato de sodio, en los estudios clínicos controlados de los crisis complejos parciales:

- Cuerpo como un todo: Dolor de espalda, dolor del pecho, malestar general.
- Sistema cardiovascular: Taquicardia, hipertensión, palpitaciones.
- Sistema digestivo: Aumento del apetito, flatulencia, hematemesis, eructos, pancreatitis, absceso periodontal.
- Sistema sanguíneo y linfático: Petequia.
- Trastornos metabólicos y nutricionales: SGOT incrementado, SGPT incrementado.
- Sistema musculo-esquelético: Mialgia, tics nerviosos, artralgia, calambres en las piernas, miastenia.
- Sistema nervioso: Ansiedad, confusión, marcha anormal, parestesia, hipertonía, incoordinación, sueños anormales, trastorno de la personalidad.
- Sistema respiratorio: Sinusitis, aumento de la tos, neumonía, epistaxis.
- Piel y anexos: erupción cutánea, prurito, piel seca.
- Sentidos especiales: Alteración del sentido del gusto, visión anormal, sordera, otitis media.
- Sistema urogenital: Incontinencia urinaria, vaginitis, dismenorrea, amenorrea, frecuencia urinaria.

Otras poblaciones de pacientes

Los eventos adversos que se han reportado con todas las formas de dosificación de valproato en los estudios de epilepsia, informes espontáneos y otras fuentes, aparecen listados a continuación por sistema corporal.

Gastrointestinal

Los efectos secundarios reportados más comúnmente al inicio de la terapia son: náuseas, vómitos e indigestión. Estos efectos son usualmente transitorios y rara vez requieren la interrupción del tratamiento. Se ha reportado diarrea, cólicos y estreñimiento. También se ha reportado tanto anorexia como cierta pérdida de peso y aumento del apetito, con aumento de peso. La administración del divalproato sódico con cubierta entérica puede resultar en la reducción de los efectos secundarios gastrointestinales en algunos pacientes.

Efectos sobre el SNC

Se produjeron efectos sedantes en los pacientes que recibieron valproato solo, pero se presentaron con mayor frecuencia en los pacientes que recibieron terapia combinada. Generalmente disminuye la sedación con la reducción de otros medicamentos antiepilépticos. Temblor (que puede estar relacionado con la dosis), alucinaciones, ataxia, cefalea, nistagmo, diplopía, asterixis, "manchas ante los ojos," disartria, mareo, confusión, hipestesia, vértigo, incoordinación, alteraciones de la memoria, desordenes cognitivos y parkinsonismo, han sido reportados con el uso de valproato. Han ocurrido casos raros de coma en pacientes que recibieron valproato solo o en combinación con el fenobarbital.

En raros casos se desarrolló encefalopatía, con o sin fiebre, poco después de la introducción de la monoterapia con valproato, sin evidencia de disfunción hepática ni de niveles de valproato en plasma inapropiadamente altos. Aunque se ha sido descrito recuperación después del retiro de la fármaco, se presentaron muertes en pacientes con encefalopatía hiperamonémica, particularmente en pacientes con trastornos subyacentes del ciclo de la urea (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - trastornos del ciclo de la urea, hiperamonemia y encefalopatía asociada con el uso concomitante del Topiramato** e **hiperamonemia**).

Existen reportes postmercadeo de atrofia cerebral y cerebelar reversible e irreversible temporalmente asociada con el uso de divalproato; en algunos casos, pacientes recuperados con secuelas permanenetes (ver sección EFECTOS INDESEABLES). Las funciones motoras y cognitivas de pacientes con valproato deberían ser monitoreadas rutinariamente y la droga debería ser descontinuada ante la presencia de signos aparentes o sospechados de atrofia cerebral. Reportes de atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluyendo retrasos del desarrollo o disfunción psicomotoratambién han sido reportados en niños que fueron expuestoas in-utero a los productos de vbalproato. (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS – Uso en el embarazo).

Efectos dermatológicos

Pérdida transitoria de cabello, erupción cutánea, fotosensibilidad, prurito generalizado, eritema multiforme y síndrome de Stevens – Johnson. Se han reportado raros casos de necrólisis epidérmica tóxica, incluyendo un caso fatal en un bebé de seis meses que estaba tomando valproato y varios otros medicamentos concomitantes. Un nuevo caso de necrosis epidérmica tóxica que le causó la muerte, fue reportado en un paciente de 35 años con SIDA que estaba tomando varios medicamentos concomitantes y que tenía una historia de múltiples reacciones cutáneas al fármaco. Se han reportado reacciones cutáneas graves con la administración concomitante de la lamotrigina y del valproato (véanse **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO - Lamotrigina**).

Efectos psiquiátricos

Malestar emocional, depresión, psicosis, agresión, hiperactividad psicomotora, hostilidad, agitación, problemas de atención, comportamiento anormal, trastornos del aprendizaje y deterioro del comportamiento.

Efectos musculo-esqueléticos

Debilidad.

Se han recibido informes de una reducida masa ósea que conduce potencialmente a la osteoporosis y osteopenia, durante la terapia a largo plazo con medicamentos anticonvulsivos, incluyendo el valproato.
Algunos estudios han indicado que el calcio y la vitamina D suplementarios pueden ser de beneficio para los pacientes en terapia crónica con el valproato.

Efectos hematológicos

La trombocitopenia y la inhibición de la fase secundaria de la agregación plaquetaria, pueden reflejarse en la alteración del tiempo de sangrado, petequias, equimosis, formación de hematomas, epistaxis y hemorragia franca (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - General e INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO - warfarina**). Linfocitosis relativa, macrocitosis, hipofibrinogenemia, leucopenia, eosinofilia, anemia incluyendo macrocítica con o sin deficiencia de folato, supresión de la médula ósea, pancitopenia, anemia aplásica, agranulocitosis y porfiria aguda intermitente.

Efectos hepáticos

Pequeñas elevaciones de las transaminasas (SGOT y SGPT) y LDH son frecuentes y parecen estar relacionadas con la dosis. En ocasiones, los resultados de las pruebas de laboratorio incluyen aumentos en la bilirrubina en suero y cambios anormales en otras pruebas de la función hepática. Estos resultados pueden reflejar hepatotoxicidad potencialmente grave (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - hepatotoxicidad**).

Efectos endocrinos

Menstruación irregular, amenorrea secundaria, agrandamiento de las mamas, galactorrea e inflamación de la glándula parótida. Pruebas anormales de la función de la tiroides, incluyendo hipotiroidismo (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - General**). Ha habido raros reportes espontáneos de la enfermedad de ovario poliquístico. No se ha establecido una relación de causa y efecto.

Efectos pancreáticos

Pancreatitis aguda, incluyendo muertes (véanse **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Pancreatitis**).

Efectos metabólicos

Hiperamonemia (**véanse ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - hiperamonemia**), hiponatremia y secreción inadecuada de la hormona antidiurética (ADH, por sus siglas en inglés).

Ha habido raros reportes del síndrome de Fanconi, que ocurren principalmente en niños.

Se han reportado concentraciones reducidas de carnitina, aunque se desconoce la relevancia clínica.

Ha ocurrido hiperglicinemia (concentración plasmática elevada de la glicina) que se ha asociado con un desenlace fatal en un paciente con hiperglicinemia no cetótica preexistente.

Efectos genitourinarios

Enuresis e infección del tracto urinario.

Sentidos especiales

Se ha reportado pérdida de la audición, ya sea reversible o irreversible; sin embargo, no se ha establecido una relación de causa y efecto. También se ha reportado dolor de oído.

Neoplasias benignas, malignas o inespecíficas (incluyendo quistes y polipos)

Sindrome mielodisplásicos

Desordenes respiratorios, torácicos o mediastinales
Derrame pleural

Otros

Reacción alérgica, anafilaxia, edema de las extremidades, lupus eritematoso, dolor óseo, tos aumentada, neumonía, otitis media, bradicardia, vasculitis cutánea, fiebre e hipotermia.

SOBREDOSIS

La sobredosis del valproato puede provocar somnolencia, bloqueo cardiaco y coma profundo. Se han reportado muertes; sin embargo, los pacientes se han recuperado de niveles del valproato tan altos como 2.120 µg/mL.

En situaciones de sobredosis, la fracción de fármaco no ligada a las proteínas es alta y la hemodiálisis o la hemodiálisis seguida de hemoperfusión, pueden resultar en una eliminación significativa del fármaco. El beneficio del lavado gástrico o emesis variará según el tiempo transcurrido desde la ingestión. Deben aplicarse medidas de apoyo generales, con especial atención al mantenimiento de una diuresis adecuada.

Se ha reportado que la naloxona revierte los efectos depresores del SNC en la sobredosis del valproato. Debido a que la naloxona también podría revertir teóricamente los efectos antiepilépticos del valproato, ésta debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas
Grupo Farmacoterapéutico:
Droga anticonvulsante y estabilizador de ánimo
ATC-Code: N03AG01

Mecanismo de acción y propiedades farmacodinamicas
El divalproato de sodio se disocia al ion valproato en el tracto gastrointestinal. El mecanismo por el cual el el valproato ejerce sus efectos terapéuticos no se ha establecido. Se ha sugerido que su actividad en epilepsia se relaciona a incrementos de las concentraciones cerebrales del ácido gamma-aminobutírico (GABA).

DESCRIPCIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Epilepsia

Crisis complejas parciales (CPS, por sus siglas en inglés)

La eficacia del divalproato sódico para reducir la incidencia de las crisis complejas parciales (CPS, por sus siglas en inglés) que ocurren en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis, se estableció en dos estudios clínicos controlados.

En un estudio multi-clínico, controlado con placebo, empleando un diseño adicional (terapia coadyuvante), 144 pacientes que continuaban sufriendo ocho o más CPS por ocho semanas, durante un período de 8 semanas de monoterapia con dosis de carbamazepina o fenitoína, suficiente para asegurar las concentraciones en plasma dentro del "rango terapéutico", fueron asignados aleatoriamente para recibir, además de sus fármacos antiepilépticos originales (AED, por sus siglas en inglés), divalproato sódico o placebo.
Los pacientes tuvieron seguimiento de forma aleatoria por un total de 16 semanas. La Tabla 5 presenta los hallazgos.

Tabla 5
Incidencia promedio de CPS por 8 semanas en el estudio de terapia coadyuvante

Tratamiento complementario	Número de pacientes	Incidencia basal	Incidencia experimental
Divalproato de sodio	75	16.0	8.9*
Placebo	69	14.5	11.5

* Mayor reducción desde la línea de base para el divalproato de sodio que para el placebo, al nivel $p \leq 0.05$, con poder estadístico.

La figura 1 presenta la proporción de pacientes (eje X) cuyo porcentaje de reducción, desde la línea de base, en las tasas de crisis complejos parciales, fue al menos tan grande como la indicada en el eje Y, en el estudio de terapia coadyuvante. Una reducción positiva del porcentaje indica una mejora (es decir, una disminución en la frecuencia de los crisis), mientras que una reducción negativa del porcentaje, indica empeoramiento. Por lo tanto, en una muestra de este tipo, la curva para un tratamiento efectivo se desplaza a la izquierda de la curva del placebo. Esta figura muestra que la proporción de pacientes que logró cualquier nivel particular de mejoría, fue consistentemente mayor para el divalproato sódico que para placebo. Por ejemplo, 45% de los pacientes tratados con divalproato de sodio tuvo unas reducciones ≥ 50% en la tasa de crisis complejas parciales, en comparación con el 23% de los pacientes tratados con placebo.

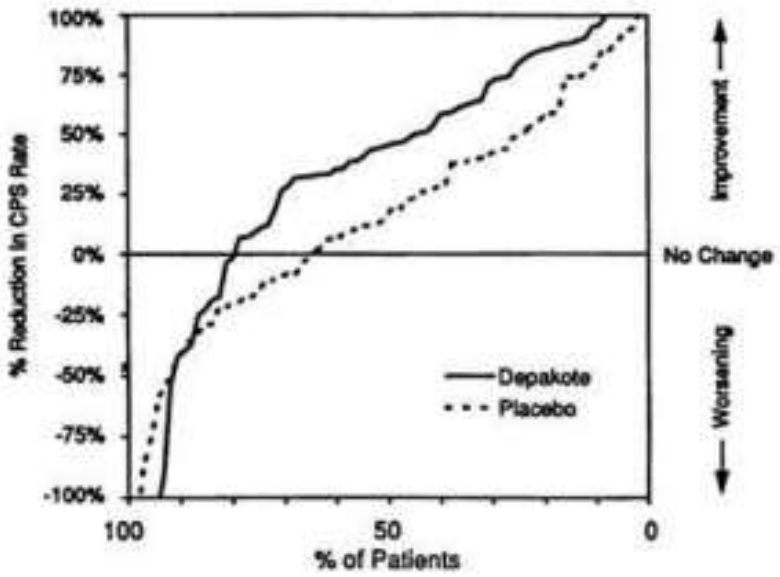


Figura 1

El segundo estudio evaluó la capacidad del divalproato sódico para reducir la incidencia de CPS cuando se administra como único AED (por sus siglas en inglés). El estudio comparó la incidencia de CPS entre los pacientes asignados al azar a un grupo de tratamiento de dosis alta o baja. Los pacientes calificaban para entrar en la fase de comparación aleatoria de este estudio, sólo si: 1) siguieron experimentando dos o más CPS por cuatro semanas, durante un período prolongado de monoterapia de 8 a 12 semanas, con dosis adecuadas de un AED (es decir, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o primidona); y 2) hicieron una transición exitosa en un intervalo de dos semanas al divalproato sódico.

Los pacientes que ingresaron a la fase aleatoria luego fueron llevados a su dosis propuesta asignada, disminuyendo gradualmente su AED concomitante y con seguimiento hasta de 22 semanas. No obstante, menos del 50% de los pacientes aleatorios completó el estudio. En los pacientes convertidos a la monoterapia con divalproato de sodio, las concentraciones totales promedio del valproato durante la monoterapia fueron 71 y 123 µg/mL en los grupos respectivos de dosis baja y de dosis alta.

La Tabla 6 presenta los hallazgos de todos los pacientes aleatorios que tenían al menos una evaluación post-aleatoriedad.

Tabla 6
Incidencia promedio de CPS por 8 semanas en el estudio de monoterapia

Tratamiento	Número de pacientes	Incidencia basal	Incidencia en la fase aleatoria
Divalproato de sodio, dosis alta	131	13.2	10.7*
Divalproato de sodio, dosis baja	134	14.2	13.8

* Mayor reducción desde la línea de base para la dosis alta que para la dosis baja del divalproato de sodio, al nivel $p \leq 0.05$, con poder estadístico.

La Figura 2 presenta la proporción de pacientes (eje X) cuyo porcentaje de reducción, desde la línea de base, en las tasas de crisis complejos parciales era al menos tan grande como la indicada en el eje Y, en el estudio de la monoterapia. Una reducción positiva de porcentaje indica una mejoría (es decir, una disminución en la frecuencia de los crisis), mientras que una reducción negativa de porcentaje indica empeoramiento. Por consiguiente, en una muestra de este tipo, la curva para un tratamiento más eficaz se desplaza a la izquierda de la curva para un tratamiento menos efectivo. Esta figura muestra que la proporción de pacientes que logró cualquier nivel particular de reducción, fue consistentemente mayor para la dosis alta del divalproato sódico que para la dosis baja del divalproato de sodio. Por ejemplo, al cambiar de la monoterapia con carbamazepina, fenitoína, fenobarbital o primidona a una monoterapia a dosis alta del divalproato sódico, el 63% de los pacientes no experimentó ningún cambio ni una reducción en las tasas de crisis complejos parciales, en comparación con el 54% de los pacientes que recibieron dosis bajas del divalproato sódico.

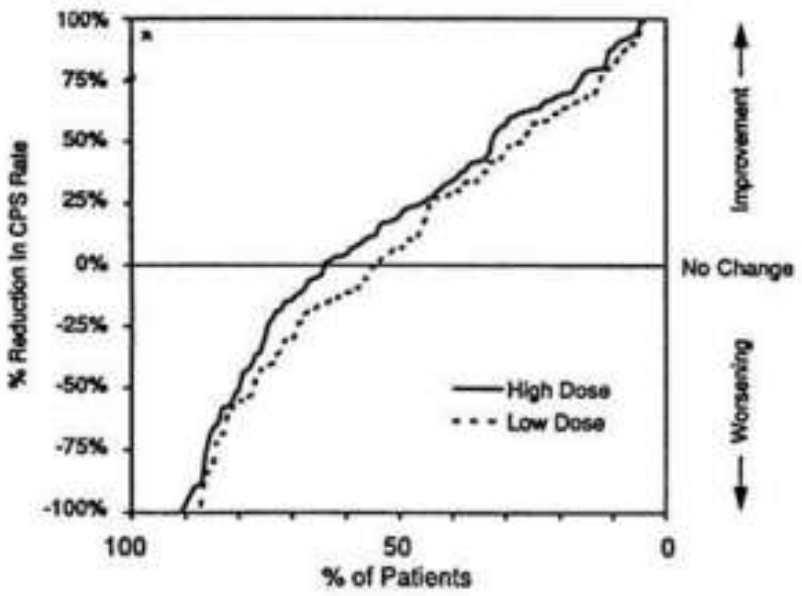


Figura 2

Manía

La eficacia de divalproato sódico para el tratamiento de la manía aguda fue demostrada en 2 estudios de 3 semanas, controlados con placebo y de grupos paralelos.

Estudio 1

El primer estudio enroló pacientes adultos que cumplieron los criterios DSM-III-R para el trastorno bipolar y que fueron hospitalizados por manía aguda. Además, tenían una historia de no responder o de no tolerar el tratamiento previo con carbonato de litio. Divalproato sódico fue iniciado a una dosis de 250 mg TID, que tuvo que ajustarse para alcanzar concentraciones séricas del valproato en un rango de 50 a 100 µg/mL, el día 7. Las dosis promedio del divalproato sódico de quienes completaron este estudio fueron 1.118, 1.525 y 2.402 mg/kg/día los días 7, 14 y 21, respectivamente. Los pacientes fueron evaluados en la escala de calificación de la manía de Young (YMRS, por sus siglas en inglés; rango de valores de 0 a 60), en una escala aumentada breve de calificación psiquiátrica (BPRS-A, por sus siglas en inglés) y en la escala de evaluación global (GAS, por sus siglas en inglés). Los valores basales y el cambio desde la línea de base en el análisis de la semana 3 (última observación realizada) fueron los siguientes:

Tabla 7

Estudio 1

Valor total YMRS (por sus siglas en inglés)

Grupo	Basal[1]	BL a la semana 3[2]	Diferencia[3]
Placebo	28.8	+ 0.2	
Divalproato sódico	28.5	- 9.5	9.7

Valor total BPRS-A (por sus siglas en inglés)

Gupo	Basal[1]	BL a la semana 3[2]	Diferencia[3]
Placebo	76.2	+ 1.8	
Divalproato sódico	76.4	- 17.0	18.8

Valor GAS (por sus siglas en inglés)

Grupo	Basal[1]	BL a la semana 3[2]	Diferencia[3]
Placebo	31.8	0.0	
Divalproato sódico	30.3	+ 18.1	18.1

1. Cambio promedio basal
2. Cambio desde el valor basal hasta la semana 3 (LOCF)
3. Diferencia del cambio del valor basal al punto final de la semana 3 (LOCF) entre el Divalproato sódico y el placebo.

El divalproato sódico fue estadísticamente superior al placebo en las tres medidas del resultado.

Estudio 2

El segundo estudio enroló pacientes adultos que cumplieran los criterios diagnósticos de la investigación para el trastorno maníaco y que hubieran sido hospitalizados por manía aguda. El divalproato sódico fue iniciado a una dosis de 250 mg TID, que se ajustó en un rango de dosis de 750 a 2.500 mg/día, para alcanzar concentraciones séricas del valproato en un rango de 40 a 150 µg/mL. Las dosis promedio del divalproato sódico para quienes completaron este estudio fueron 1.116, 1.683 y 2.006 mg/día los días 7, 14 y 21, respectivamente.

El estudio 2 incluyó también un grupo de litio en el cual las dosis del litio para quienes completaron el estudio fueron 1.312, 1.869 y 1.984 mg/día, los días 7, 14 y 21, respectivamente. Los pacientes fueron evaluados en la escala de calificación de la manía (MRS, por sus siglas en inglés; puntuación en el rango de 11 a 63) y las medidas del resultado primario fueron el valor total MRS y los valores para dos sub-escalas de la MRS, es decir, la escala del síndrome maníaco (MSS) y la escala del comportamiento e ideación (BIS). Los valores basales y el cambio desde la línea de base en el análisis de la semana 3 (última observación efectuada), fueron los siguientes:

Tabla 8

Estudio 2

Valor total MRS (por sus siglas en inglés)

Grupo	Basal[1]	BL el día 21 [1, 2]	Diferencia[3]
Placebo	38.9	- 4.4	
Litio	37.9	- 10.5	6.1
Divalproato sódico	38.1	- 9.5	5.1

Valor total MSS (por sus siglas en inglés)

Grupo	Basal[1]	BL el día 21 [1, 2]	Diferencia[3]
Placebo	18.9	- 2.5	
Litio	18.5	- 6.2	3.7
Divalproato sódico	18.9	- 6.0	3.5

Valor total BIS (por sus siglas en inglés)

Grupo	Basal[1]	BL el día 21 [1, 2]	Diferencia[3]
Placebo	16.4	- 1.4	
Litio	16.0	- 3.8	2.4
Divalproato sódico	15.7	- 3.2	1.8

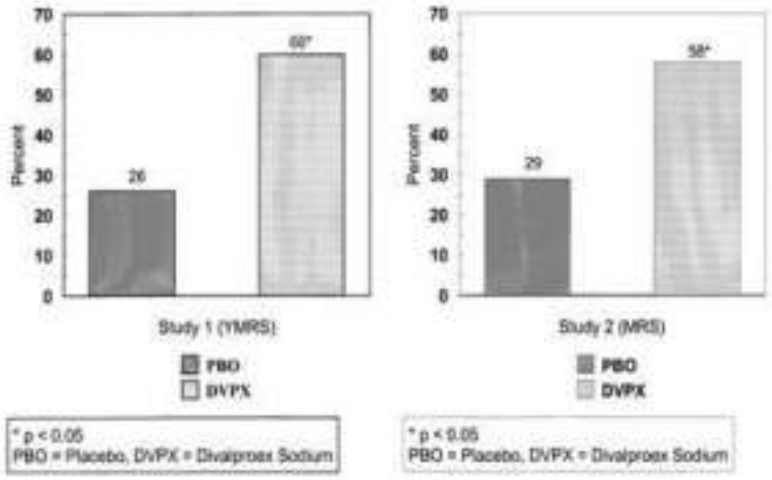
1. Valor basal promedio
2. Cambio desde el valor basal al día 21 (LOCF)
3. Diferencia del cambio basal al día 21 (LOCF) entre el divalproato sódico y el placebo y entre el litio y el placebo.

Tabla 8 **Estudio 2** **Valor total MRS (por sus siglas en inglés)**

El divalproato sódico fue estadísticamente superior al placebo en las tres medidas del resultado. Un análisis exploratorio para efectos de la edad y el sexo sobre los resultados, no sugiere ninguna respuesta diferencial en función de la edad o del género.

Una comparación del porcentaje de pacientes que muestra reducción ≥ 30% en la puntuación de los síntomas, desde la línea de base en cada grupo de tratamiento, separado por estudio, se muestra en la figura 3.

Figure 3
Percentage of Patients Achieving ≥ 30% Reduction in Symptom Score From Baseline



Migraña

Los resultados de dos estudios clínicos multi-céntricos, aleatorios, doble ciego y controlados con placebo, establecieron la efectividad del divalproato sódico en el tratamiento profiláctico de la cefalea tipo migraña.

Ambos estudios emplearon esencialmente diseños idénticos y reclutaron pacientes con antecedentes de migraña, con o sin aura (de al menos seis meses de duración), que estaban experimentando al menos 2 episodios de cefalea tipo migraña al mes durante los tres meses previos al enrolamiento. Se excluyeron pacientes con cefaleas en racimo. Las mujeres de maternidad potencial fueron excluidas totalmente de un estudio, pero fueron permitidas en el otro estudio, si se establecía que tenían un método de anticoncepción eficaz.

En cada estudio, después de un período basal de 4 semanas monociego con placebo, los pacientes fueron asignados al azar, en condiciones doble ciego, al divalproato sódico o al placebo para una fase de tratamiento de 12 semanas, que comprendía un periodo de valoración de la dosis de 4 semanas, seguido por un período de mantenimiento de 8 semanas. Se evaluó el resultado del tratamiento basándose en las tasas de migraña en 4 semanas durante la fase del tratamiento.

En el primer estudio, un total de 107 pacientes (24 hombres, 83 mujeres), con rango de edad de 26 a 73 años, fueron asignados aleatoriamente en proporción 2:1 al divalproato sódico y al placebo. Noventa pacientes completaron el período de mantenimiento de 8 semanas.

La titulación de la dosis de fármaco, utilizando tabletas de 250 mg, fue individualizada a discreción del investigador. Los ajustes se hicieron según los niveles del valproato total en suero, real/simulado, con el fin de mantener el estudio ciego. En pacientes tratados con el divalproato sódico, las dosis estaban entre 500 y 2.500 mg al día. Las dosis mayores a 500 mg se dividieron en 3 dosis diarias (TID). La dosis promedio durante la fase de tratamiento fue de 1.087 mg/día, resultando en un nivel mínimo promedio total del valproato de 72,5 µg/mL, con un rango de 31 a 133 µg/mL.

La tasa promedio de cefalea tipo migraña de 4 semanas, durante la fase de tratamiento, fue de 5.7 en el grupo de placebo, en comparación con 3,5 en el grupo tratado con divalproato sódico (ver la Figura 4). Estas tasas fueron significativamente diferentes.

En el segundo estudio, un total de 176 pacientes (19 hombres y 157 mujeres), con edad de 17 a 76 años, fueron asignados en igual número de forma aleatoria a uno de tres grupos de dosis del divalproato sódico (500, 1.000 o 1.500 mg/día) o al placebo. Los tratamientos fueron dados en dos dosis divididas (BID). Ciento treinta y siete pacientes completaron el período de mantenimiento de 8 semanas. Se determinó la eficacia mediante una comparación de la tasa de cefalea tipo migraña de 4 semanas en el grupo combinado 1.000/1.500 mg/día y el grupo placebo.

La dosis inicial fue de 250 mg diarios. El régimen aumentó en 250 mg cada cuatro días (ocho días para el grupo de dosis de 500 mg/día), hasta que se lograra la dosis asignada aleatoriamente. Los niveles mínimos promedio totales del valproato durante la fase de tratamiento fueron 39.6, 62.5 y 72.5 µg/mL en los grupos del divalproato sódico de 500, 1.000 y 1.500 mg/día, respectivamente.

Las tasas promedio de cefaleas tipo migraña de 4 semanas, durante la fase de tratamiento, ajustadas por las diferencias en las tasas basales, fueron 4.5 en el grupo placebo, en comparación con 3.3, 3.0 y 3.3 en los grupos tratados respectivamente con 500, 1.000 y 1.500 mg/día de divalproato sódico, basados en los resultados de intención de tratamiento (ver Figura 4). Las tasas de cefalea tipo migraña en el grupo de dosis combinada del divalproato sódico 1.000/1.500 mg, fueron significativamente menores que en el grupo placebo.

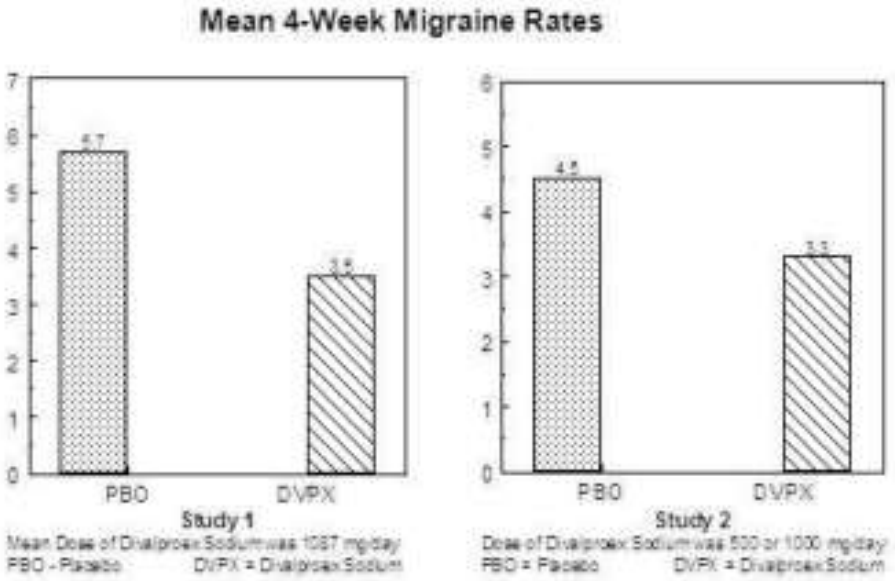


Figura 4

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

El divalproato sódico se disocia al ion valproato en el tracto gastrointestinal. No se han establecido los mecanismos por los cuales el valproato ejerce sus efectos terapéuticos. Se ha sugerido que su actividad en epilepsia está relacionada con las concentraciones incrementadas del ácido gamma–aminobutírico (GABA) en el cerebro.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción/Biodisponibilidad
Dosis orales equivalentes de los productos divalproato sódico (Valcote®) y ácido valproico cápsulas (Depakene®) entregan sistémicamente cantidades equivalentes del ion valproato. Aunque la tasa de absorción de los iones valproato puede variar con la formulación administrada (líquido, sólido, o polvo para esparcir), condiciones de uso (por ejemplo, ayuno o postprandial) y el método de administración (por ejemplo, si el contenido de la cápsula se espolvorea sobre los alimentos o la cápsula se toma intacta), estas diferencias deben ser de menor importancia clínica, en las condiciones de estado de equilibrio alcanzadas en el uso crónico durante el tratamiento de la epilepsia. Sin embargo, es posible que las diferencias en el Tmáx y la Cmáx entre los distintos productos del valproato podrían ser importantes al inicio del tratamiento. Por ejemplo, en estudios de dosis única, el efecto de la alimentación tuvo una mayor influencia sobre la tasa de absorción de la tableta (aumento en el Tmáx de 4 a 8 horas) que en la absorción de las cápsulas para esparcir (aumento del Tmáx de 3.3 a 4,8 horas).

Mientras que la tasa de absorción del tracto G.I. y fluctuaciones en las concentraciones plasmáticas del valproato varían con la formulación y con el régimen de dosificación, la eficacia del valproato como anticonvulsivante en el uso crónico, es improbable que se vea afectada. La experiencia empleando regímenes de dosificación de una vez por día a cuatro veces al día, así como estudios en modelos de epilepsia en primates, con velocidad de infusión constante, indican que la biodisponibilidad total diaria sistémica (grado de absorción) es el factor primario del control de las crisis y que las diferencias en las relaciones de la máxima a la mínima concentración en plasma, entre las formulaciones del valproato, son inconsecuentes desde un punto de vista clínico práctico. Se desconoce si la velocidad de absorción tiene o no influencia en la eficacia del valproato, como un agente antimaníaco o antimigrañoso.

La administración concomitante de productos del valproato oral con alimentos y la sustitución entre las diversas formulaciones del divalproato sódico y ácido valproico, no debería causar ningún problema clínico en el manejo de los pacientes con epilepsia (véase **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**). Sin embargo, cualquier cambio en la administración de la dosis o la adición o supresión de fármacos concomitantes, normalmente debe estar acompañado por una estrecha vigilancia del estado clínico y de las concentraciones plasmáticas del valproato.

Distribución

Enlace a las proteínas

El enlace del valproato a las proteínas plasmáticas es dependiente de la concentración y la fracción libre aumenta aproximadamente el 10% a 40 µg/mL hasta 18,5% a 130 µg/mL. El enlace del valproato a las proteínas se reduce en los ancianos, en los pacientes con enfermedades hepáticas crónicas, en pacientes con insuficiencia renal y en presencia de otras fármacos (por ejemplo, aspirina). Por el contrario, el valproato puede desplazar ciertas fármacos ligadas a las proteínas (p. ej., fenitoína, carbamazepina, warfarina y tolbutamida) (véanse **INTERACCIONES DEL MEDICAMENTO** para obtener más información sobre las interacciones farmacocinéticas del valproato con otras fármacos).

Distribución en el SNC

Las concentraciones del valproato en el líquido cefalorraquídeo (LCR) se aproximan a las concentraciones no ligadas en plasma (alrededor del 10% de la concentración total).

Metabolismo

El valproato se metaboliza casi en su totalidad por el hígado. En pacientes adultos con monoterapia, 30 a 50% de la dosis administrada aparece en la orina como un conjugado glucurónido. La β-oxidación mitocondrial es la otra importante ruta metabólica, que representa usualmente más del 40% de la dosis. Por lo general, menos del 15 al 20% de la dosis es eliminada por otros mecanismos oxidativos. Menos del 3% de la dosis administrada se excreta inalterada en la orina.

La relación entre la dosis y la concentración total del valproato no es lineal, la concentración no aumenta proporcionalmente con la dosis, pero por el contrario, aumenta en menor medida debido al enlace saturable a las proteínas plasmáticas. La cinética de la fármaco sin ligar es lineal.

Excreción

La eliminación promedio del plasma y el volumen de distribución del valproato total son respectivamente 0.56 L/hr/1.73 m^2 y 11 L/1,73 m^2. La eliminación promedio del plasma y el volumen de distribución del valproato libre son respectivamente 4,6 L/hr/1.73 m^2 y 92 L/1,73 m^2. La vida media promedio terminal de la monoterapia con valproato osciló entre 9 y 16 horas siguientes a los regímenes de dosificación oral de 250 a 1.000 mg.

Las estimaciones citadas se aplican principalmente a los pacientes que no están tomando medicamentos que afecten los sistemas enzimáticos de metabolismo hepático. Por ejemplo, los pacientes que toman fármacos antiepilépticos inductores enzimáticos (carbamazepina, fenitoína y fenobarbital) eliminarán el valproato más rápidamente. Debido a estos cambios en la eliminación del valproato, el monitoreo de las concentraciones antiepilépticas debe intensificarse cuando se introduzcan o retiren los antiepilépticos administrados simultáneamente.

Poblaciones especiales

Neonatos

Los niños dentro de los dos primeros meses de vida tienen una marcadamente reducida habilidad para eliminar el valproato, en comparación con los niños mayores y los adultos. Este es un resultado de la reducida eliminación (quizás debido al retraso en el desarrollo de la glucuronosil-transferasa y otros sistemas enzimáticos involucrados en la eliminación del valproato), así como también el aumentado volumen de distribución (en parte, debido a la disminución del enlace a las proteínas plasmáticas). Por ejemplo, en un estudio, la vida media en niños menores de diez días varió de 10 a 67 horas frente a un rango de 7 a 13 horas en niños de más de dos meses de edad.

Población geriátrica

Se ha mostrado una reducida capacidad de los pacientes ancianos (rango de edad: 68 a 89 años) para eliminar el valproato, en comparación con los adultos más jóvenes (edad: 22 a 26). La eliminación intrínseca se redujo un 39%; la fracción libre del valproato aumentó un 44%. En consecuencia, la dosis inicial debe reducirse en los ancianos (véase **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**).

Población pediátrica

Los pacientes pediátricos (es decir, entre 3 meses y 10 años) tienen eliminaciones 50% mayores, expresadas en peso (es decir, mL/min/kg), que los adultos. Los niños mayores de 10 años de edad tienen parámetros farmacocinéticos que se aproximan a los de los adultos.

Género

No existen diferencias en el área de superficie corporal ajustada a la eliminación de la fármaco no ligada entre machos y hembras (4,8 ± 0.17 y 4,7 ± 0.07 L/hr por 1,73 m^2, respectivamente).

Grupo étnico

No se han estudiado los efectos de la etnicidad en la cinética del valproato.

Enfermedad hepática

Véanse **CONTRAINDICACIONES** y **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - hepatotoxicidad**.

La enfermedad hepática afecta negativamente la capacidad de eliminar el valproato. En un estudio, la eliminación del valproato libre se redujo en un 50% en siete pacientes con cirrosis y en un 16% en cuatro pacientes con hepatitis aguda, en comparación con seis sujetos sanos. En ese estudio, la vida media del valproato se incrementó de 12 a 18 horas. La enfermedad hepática también se asocia con reducidas concentraciones de albúmina y grandes fracciones no ligadas (aumento de 2 a 2,6 veces) del valproato. En consecuencia, el monitoreo de las concentraciones totales puede ser engañoso ya que las concentraciones libres pueden estar sustancialmente elevadas en pacientes con enfermedad hepática, mientras que las concentraciones totales parecen ser normales.

Insuficiencia renal

Una ligera reducción (27%) en la eliminación del valproato no ligado ha sido reportada en pacientes con insuficiencia renal (depuración de la creatinina <10 mL/minuto); sin embargo, la hemodiálisis normalmente reduce las concentraciones del valproato en cerca del 20%. Por lo tanto, ningún ajuste de la dosis parece ser necesario en los pacientes con insuficiencia renal. El enlace a las proteínas en estos pacientes se reduce considerablemente; por lo tanto, el monitoreo de las concentraciones totales puede ser engañoso.

Niveles en plasma y efecto clínico

La relación entre la concentración plasmática y la respuesta clínica no está bien documentada. Un factor que contribuye es la concentración no lineal, dependiente del enlace del valproato a las proteínas, que afecta la eliminación de la fármaco. Por consiguiente, el monitoreo del valproato sérico total no puede proporcionar un índice fiable de las especies bioactivas del valproato.

Por ejemplo, debido a que el enlace del valproato a las proteínas plasmáticas es dependiente de la concentración, la fracción libre aumenta de aproximadamente 10% a 40 µg/mL hasta 18,5% a 130 µg/mL. Más alto de lo esperado, las fracciones libres se producen en los ancianos, en pacientes hiperlipidémicos y en pacientes con enfermedades hepáticas y renales.

Epilepsia

El rango terapéutico en epilepsia está comúnmente considerado en 50 a 100 µg/mL de valproato total, aunque algunos pacientes pueden controlarse con concentraciones en plasma inferiores o superiores.

Manía

En un estudio clínico controlado con placebo de la manía aguda, los pacientes fueron dosificados para lograr una respuesta clínica con mínimas concentraciones en plasma entre 85 y 125 µg/mL.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad

Carcinogénesis

Se administró el ácido valproico a ratas Sprague Dawley y a ratones ICR (HA/ICR, por sus siglas en inglés) en dosis de 80 y 170 mg/kg/día (aproximadamente 10 a 50% la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m^2) durante dos años. Aunque se observó en ambas especies una variedad de neoplasias, las conclusiones principales fueron un aumento con poder estadístico en la incidencia de fibrosarcomas subcutáneos en ratas macho tratadas con dosis altas del ácido valproico y una tendencia con poder estadístico, relacionada con la dosis, de adenomas pulmonares benignos, en ratones machos que recibieron ácido valproico. La importancia de estos hallazgos para el hombre es desconocida.

Mutagénesis

El valproato no fue mutagénico en un ensayo bacteriano *in vitro* (prueba de Ames), no produjo efectos letales dominantes en ratones y tampoco aumentó la frecuencia de anormalidades cromosómicas, en un estudio citogenético *in vivo* efectuado en ratas. Se ha reportado aumento de las frecuencias de intercambio de cromátidas hermanas (SCE, por sus siglas en inglés), en un estudio de niños epilépticos que tomaban valproato, pero esta asociación no se observó en otro estudio realizado en adultos. Existen algunas pruebas de que el aumento de las frecuencias SCE puede estar asociado con la epilepsia. Se desconoce la importancia biológica de un aumento en la frecuencia SCE.

Deterioro de la fertilidad

Los estudios de toxicidad crónica en ratas jóvenes y adultas y en perros demostraron espermatogénesis reducida y atrofia testicular, a dosis orales de 400 mg/kg/día o mayores, en ratas (aproximadamente equivalente o mayor que la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m^2) y de 150 mg/kg/día o mayores, en perros (aproximadamente 1,4 veces la dosis máxima humana diaria o mayor, en una base de mg/m^2).

Los estudios realizados en el segmento I de fertilidad en ratas mostraron que dosis orales hasta de 350 mg/kg/día (aproximadamente igual a la máxima dosis diaria humana, sobre una base de mg/m^2) por 60 días, no tuvieron ningún efecto sobre la fertilidad. Se desconoce el efecto del valproato sobre el desarrollo testicular y sobre la producción de espermatozoides en los seres humanos.

Particulares farmacéuticos

CCDS Valcote tabletas

FICHA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

(CCDS, por sus siglas en inglés)

LISTA DE EXCIPIENTES

Valcote 250 mg tabletas de cubierta entérica

Povidona

Almidón pregelatinizado

Dióxido de Silicona (E551)

Talco (E553b)

Dióxido de Titanio (E171)

Ptalato de Hipromelosa 200731

Monoglicéridos Diacetilados, NF (E472a)

Color Amarillo, FD&C No 6, Laca de Aluminio, 15-18%

Vainillina, NF, cristales

Tinta Negra Fina

Valcote 500 mg, tabletas de cubierta entérica

Povidona

Almidón pregelatinizado

Dióxido de Silicona (E551)

Talco (E553b)

Dióxido de Titanio (E171)

Ptalato de Hipromelosa 200731

CCDS Valcote tabletas

FICHA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

(CCDS, por sus siglas en inglés)

Monoglicéridos Diacetilados, NF (E472a)

Color, Rojo, D&C No 2, Laca de Aluminio, molido fino, 11-14%

Vainillina, NF, cristales

Tinta Negra Fina

Incompatibilidades

No aplica

Vida útil

Valcote 250 mg

24 meses

Valcote 500 mg

36 meses

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

Naturaleza y contenido del envase

Valcote 250 mg

Estuche con Frasco de vidrio X 30 tabletas entéricas.

Valcote 500 mg

Estuche con Frasco plástico X 30 tabletas entéricas.

Precauciones especiales de eliminación

De conformidad con los requisitos nacionales

CCDS Valcote tabletas

FICHA DE DATOS BÁSICOS DE LA COMPAÑÍA

(CCDS, por sus siglas en inglés)

TITULAR E IMPORTADOR

VALCOTE 250 mg
ABBBOTT LABORATORIES NORTH CHICAGO.

VALCOTE 500 mg
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A

Valcote 250 mg
Registro Sanitario: INVIMA 2010 M-007747-R3

Valcote 500 mg
Registro Sanitario: INVIMA 2005 M-007660-R2

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	VALCOTE ® 500 MG TABLETAS DE LIBERACION RETARDADA					
Expediente:	104739	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-007660-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	1994/12/21	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.

Indicaciones

MONOTERAPIA Y COMO TERAPIA COADYUVANTE, EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON CRISIS COMPLEJAS PARCIALES QUE SE PRODUCEN EN FORMA AISLADA O EN ASOCIACIÓN CON OTROS TIPOS DE CRISIS. TERAPIA COADYUVANTE Y ÚNICA EN EL TRATAMIENTO DE LAS CRISIS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJOS Y COMPLEMENTARIAMENTE EN LOS PACIENTES CON MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS QUE INCLUYEN LAS CRISIS DE AUSENCIA. TRATAMIENTO DE EPISODIOS MANÍACOS ASOCIADOS CON EL TRASTORNO BIPOLAR. PROFILAXIS DE CEFALEAS DEL TIPO MIGRAÑA.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

NUEVAS CONTRAINDICACIONES: EL DIVALPROATO SÓDICO NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA O CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA. EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES SE SEPA TENGAN DESORDENES MITOCONDRIALES CAUSADOS POR MUTACIONES EN LA DNA POLIMERASA MITOCONDRIAL (POLG, EJ. SÍNDROME DE ALPERS O ALPERS-HUTTENLOCHER Y NIÑOS MENORES A DOS AÑOS DE EDAD EN QUIENES SE SOSPECHE DESORDENES RELACIONADOS CON POLG). EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FÁRMACO. EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONOCIDOS DEL CICLO DE LA UREA. EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: PROFILAXIS DE ATAQUES DE MIGRAÑA EN EL EMBARAZO Y LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO ESTÉN UTILIZANDO MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS EFICACES DURANTE EL TRATAMIENTO CON VALPROATO. EL EMBARAZO DEBE SER EXCLUIDO ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON VALPROATO. EL DIVALPROATO SÓDICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON PORFIRIA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES HEPATOTOXICIDAD/DISFUNCIÓN HEPÁTICA CONDICIONES DE OCURRENCIA: LA FALLA HEPÁTICA QUE CONLLEVA A MORTALIDAD SE HA PRESENTADO EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO ÁCIDO VALPROICO. ESTOS INCIDENTES USUALMENTE OCURRIERON DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES DE TRATAMIENTO. SE DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTREN PRODUCTOS DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO A PACIENTES CON ANTECEDENTES PREVIOS DE ENFERMEDAD HEPÁTICA. LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON MÚLTIPLES ANTICONVULSIVOS, CON TRASTORNOS METABÓLICOS CONGÉNITOS, CON TRASTORNOS DE CRISIS EPILÉPTICAS GRAVES ACOMPAÑADOS CON RETARDO MENTAL Y CON ENFERMEDAD ORGÁNICA CEREBRAL PUEDEN ESTAR EN RIESGO ESPECÍFICO. LA EXPERIENCIA HA INDICADO QUE LOS NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS ESTÁN CONSIDERABLEMENTE EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HEPATOTOXICIDAD FATAL, ESPECIALMENTE AQUELLOS CON LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS. CUANDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SE UTILIZA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, SE DEBE UTILIZAR CON EXTREMA PRECAUCIÓN Y COMO MONOTERAPIA. LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA (CONTROL DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS) SE DEBEN EVALUAR CON RESPECTO A LOS RIESGOS. POR ENCIMA DE ESTE GRUPO ETARIO, LA EXPERIENCIA EN EPILEPSIA HA INDICADO QUE LA INCIDENCIA DE HEPATOTOXICIDAD FATAL DISMINUYE CONSIDERABLEMENTE EN GRUPOS DE PACIENTES PROGRESIVAMENTE MAYORES. SIGNOS SUGESTIVOS: LA HEPATOTOXICIDAD SERIA O FATAL PUEDE ESTAR PRECEDIDA POR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS TALES COMO MALESTAR GENERAL, DEBILIDAD, LETARGIA, EDEMA FACIAL, ANOREXIA Y VÓMITO. EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA, PUEDE TAMBIÉN PRESENTARSE LA PÉRDIDA DEL CONTROL DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS. LOS PACIENTES DEBEN CONTROLARSE ESTRICTAMENTE CON RELACIÓN A LA APARICIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS. DETECCIÓN: DEBEN REALIZARSE EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA ANTES DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS FRECUENTES DE AHÍ EN ADELANTE, ESPECIALMENTE DURANTE LOS PRIMEROS SEIS MESES. SIN EMBARGO, LOS MÉDICOS NO DEBEN APOYARSE TOTALMENTE EN LA BIOQUÍMICA SÉRICA YA QUE ESTOS EXÁMENES PODRÍAN NO PRESENTAR RESULTADOS ANORMALES EN TODOS LOS CASOS, SINO QUE DEBEN TAMBIÉN CONSIDERAR LOS RESULTADOS DE UNA ANAMNESIS MÉDICA CUIDADOSA PROVISIONAL Y EL EXAMEN FÍSICO. EL MEDICAMENTO DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE SI SE PRESENTA DISFUNCIÓN HEPÁTICA SIGNIFICATIVA, SOSPECHA O APARICIÓN DE LA MISMA. EN ALGUNOS CASOS, LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA HA PROGRESADO A PESAR DE LA INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO. PACIENTES CON SOSPECHA O CONFIRMACIÓN DE ENFERMEDAD MITOCONDRIAL SE HA REPORTADO FALLA HEPÁTICA AGUDA INDUCIDA POR VALPROATO Y MUERTES RELACIONADAS CON CAUSAS HEPÁTICAS EN PACIENTES CON SÍNDROMES NEUROMETABÓLICOS HEREDITARIOS CAUSADOS POR MUTACIONES EN EL GEN DE LA POLIMERASA ? (POLG) DEL ADN MITOCONDRIAL (POR EJEMPLO, SÍNDROME DE ALPERS-HUTTENLOCHER) A FRECUENCIAS MAYORES A LAS OBSERVADAS SIN ESTOS SÍNDROMES. SE DEBEN SOSPECHAR TRASTORNOS RELACIONADOS CON POLG EN PACIENTES CON ANTECEDENTES FAMILIARES O SÍNTOMAS QUE SUGIERAN TRASTORNO RELACIONADO CON POLG INCLUIDOS, ENTRE OTROS, ENCEFALOPATÍA SIN EXPLICACIÓN, EPILEPSIA REFRACTARIA (FOCAL, MIOCLÓNICA), ESTADOS EPILÉPTICOS AL MOMENTO DE LA PRESENTACIÓN, RETRASOS EN EL DESARROLLO, REGRESIÓN PSICOMOTORA, NEUROPATÍA SENSORIOMOTORA AXONAL, ATAXIA CEREBRAL MIOPÁTICA, OFTALMOPLEJÍA, O COMPLICACIÓN DE LA MIGRAÑA CON AUREA OCCIPITAL. SE DEBEN REALIZAR ENSAYOS DE MUTACIÓN DE POLG DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA VIGENTE PARA LA EVALUACIÓN DIAGNÓSTICA DE DICHOS TRASTORNOS. EN PACIENTES MAYORES DE DOS AÑOS DE EDAD PARA LOS QUE SE SOSPECHA CLÍNICAMENTE TIENEN ENFERMEDAD MITOCONDRIAL HEREDITARIA, DIVALPROATO SÓDICO DEBE ÚNICAMENTE UTILIZARSE DESPUÉS DE QUE OTROS ANTICONVULSIVOS HAYAN FRACASADO. ESTE GRUPO DE MÁS EDAD DE PACIENTES DEBE CONTROLARSE ESTRICTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON RELACIÓN AL DESARROLLO

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

DE LESIÓN HEPÁTICA AGUDA CON EVALUACIONES CLÍNICAS REGULARES Y CONTROL CON EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. PANCREATITIS SE HAN REPORTADO CASOS DE PANCREATITIS POTENCIALMENTE MORTAL TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS QUE ESTÁN RECIBIENDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. ALGUNOS DE LOS CASOS SE HAN DESCRITO COMO HEMORRÁGICOS CON PROGRESIÓN RÁPIDA DESDE LOS SÍNTOMAS INICIALES HASTA LA MUERTE. ALGUNOS CASOS HAN OCURRIDO RÁPIDAMENTE DESPUÉS DE LA UTILIZACIÓN INICIAL, ASÍ COMO DESPUÉS DE VARIOS AÑOS DE UTILIZACIÓN. LA TASA BASADA EN LOS CASOS REPORTADOS SUPERA LA ESPERADA EN LA POBLACIÓN EN GENERAL Y EXISTEN CASOS EN LOS QUE LA PANCREATITIS RECURRIÓ DESPUÉS DE LA REEXPOSICIÓN AL VALPROATO. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES QUE EL DOLOR ABDOMINAL, LAS NÁUSEAS, EL VÓMITO O LA ANOREXIA PODRÍAN SER SÍNTOMAS DE PANCREATITIS QUE REQUIERE EVALUACIÓN MÉDICA INMEDIATA. SI SE DIAGNOSTICA PANCREATITIS, NORMALMENTE EL VALPROATO DEBE INTERRUMPIRSE. EL TRATAMIENTO ALTERNATIVO DE LA CONDICIÓN MÉDICA SUBYACENTE DEBE INICIARSE EN LA FORMA CLÍNICAMENTE INDICADA. CONDUCTA E IDEAS SUICIDAS SE HA REPORTADO AUMENTO EN EL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMADO MAE PARA ALGUNA INDICACIÓN. EL AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS CON MAE SE OBSERVÓ DESDE LA PRIMERA SEMANA DE INICIADA LA FARMACOTERAPIA CON MAE Y PERSISTIÓ DURANTE EL PERIODO DE TRATAMIENTO EVALUADO. EL RIESGO RELATIVO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS FUE MAYOR EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE EPILEPSIA QUE EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS PARA CONDICIONES PSIQUIÁTRICAS Y OTRAS CONDICIONES, PERO LAS DIFERENCIAS DE RIESGO ABSOLUTO FUERON SIMILARES PARA LA EPILEPSIA Y LAS INDICACIONES PSIQUIÁTRICAS. LOS PRESCRIPTORES DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO O CUALQUIER OTRO MAE DEBEN EVALUAR EL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS CON EL RIESGO DE NO TRATAR LA ENFERMEDAD. LA EPILEPSIA Y MUCHAS OTRAS ENFERMEDADES PARA LOS QUE LOS MAE SE PRESCRIBEN ESTÁN POR SI MISMOS ASOCIADOS CON MORBILIDAD Y UN AUMENTO DEL RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS. SI LAS IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS APARECEN DURANTE EL TRATAMIENTO, EL PRESCRIPTOR DEBE CONSIDERAR SI LA APARICIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS EN UN DETERMINADO PACIENTE PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA ENFERMEDAD QUE SE ESTÁ TRATANDO. LOS PACIENTES (Y CUIDADORES DE LOS PACIENTES) DEBEN SER INFORMADOS DE QUE LOS MAE AUMENTAN EL RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS Y SE LES DEBE RECOMENDAR QUE ES NECESARIO ESTAR ALERTA CON RELACIÓN A LA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE SIGNOS O SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN, CAMBIOS INUSUALES EN EL ESTADO DE ÁNIMO O LA CONDUCTA, O LA APARICIÓN DE IDEAS, CONDUCTAS SUICIDAS O PENSAMIENTOS SOBRE AUTOINFLIGIRSE DAÑO. LAS CONDUCTAS PREOCUPANTES DEBEN REPORTARSE INMEDIATAMENTE AL MÉDICO. TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO, QUE PUEDE CONDUCIR EL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE. INTERACCIÓN CON ANTIBIÓTICOS CARBAPENÉMICOS NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE DE DCI Y MEDICAMENTOS CARBAPENÉMICOS. TROMBOCITOPENIA - (VER SECCIÓN 4.4 - GENERALIDADES) NIÑAS/MUJERES ADOLESCENTES/MUJERES FÉRTILES/MUJERES EMBARAZADAS: EL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO TIENE UN ALTO POTENCIAL TERATOGÉNICO Y LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ESTÁN EN ALTO RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ ÁCIDO VALPROICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR O DURANTE EL EMBARAZO, SE RECOMIENDA UTILIZARLO SOLAMENTE SI EL MÉDICO CONSIDERA QUE EL MEDICAMENTO ES ESENCIAL PARA EL CONTROL DE LA PATOLOGÍA Y DONDE OTRAS ALTERNATIVAS TERAPÉUTICAS SON INFECTIVAS O ESTÁN CONTRAINDICADAS (CLASIFICACIÓN D). O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE TOMEN LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO MENCIONADAS EN LAS SECCIONES 4.4 Y 4.6. TRATAMIENTO DE LA PROFILAXIS DE LOS ATAQUES DE MIGRAÑA O DURANTE EL EMBARAZO (CLASIFICACIÓN X). O DURANTE LA LACTANCIA O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE TOMEN LAS MEDIDAS DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO MENCIONADAS EN LAS SECCIONES 4.4 Y 4.6. EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE: O SE EVALÚEN LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS EN CADA CASO, INVOLUCRANDO AL PACIENTE EN LA DISCUSIÓN PARA OBTENER SU COMPROMISO, SE ANALICEN LAS OPCIONES TERAPÉUTICAS ASEGURANDO SU COMPRENSIÓN DE LOS RIESGOS Y LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA MINIMIZARLOS. O SE EVALÚE LA POSIBILIDAD DE EMBARAZO PARA TODAS LAS PACIENTES. O EL PACIENTE HA ENTENDIDO Y RECONOCIDO LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO, INCLUIDA LA MAGNITUD DE ESTOS RIESGOS PARA LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. O LA PACIENTE COMPRENDE LA NECESIDAD DE SOMETERSE A PRUEBAS DE

EMBARAZO ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO Y DURANTE EL TRATAMIENTO, SEGÚN SEA NECESARIO. O SE ASESORE A LA PACIENTE SOBRE LA ANTICONCEPCIÓN Y DE QUE LA PACIENTE ESTÉ EN CAPACIDAD DE UTILIZAR ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS (PARA DETALLES ADICIONALES, CONSULTAR LA SUBSECCIÓN ANTICONCEPCIÓN DE ESTE RECUADRO DE ADVERTENCIA) SIN INTERRUPCIÓN DURANTE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. O EL PACIENTE COMPRENDE LA NECESIDAD DE UNA REVISIÓN PERIÓDICA (AL MENOS ANUAL) DEL TRATAMIENTO POR PARTE DEL MÉDICO TRATANTE, PREFERIBLEMENTE POR UN ESPECIALISTA CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA, LA MANÍA O LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. O LA PACIENTE ENTIENDE LA NECESIDAD DE CONSULTAR A SU MÉDICO TAN PRONTO COMO PLANEE UN EMBARAZO PARA GARANTIZAR UNA DISCUSIÓN OPORTUNA Y CAMBIAR A OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS ANTES DE LA CONCEPCIÓN Y ANTES DE QUE SE INTERRUMPA LA ANTICONCEPCIÓN. O EL PACIENTE COMPRENDE LOS PELIGROS Y LAS PRECAUCIONES NECESARIAS ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y LA NECESIDAD DE CONSULTAR URGENTEMENTE A SU MÉDICO EN CASO DE EMBARAZO. O EL PACIENTE HA RECIBIDO LA GUÍA. ESTAS CONDICIONES TAMBIÉN CONCIERNEN A LAS MUJERES QUE NO SON SEXUALMENTE ACTIVAS A MENOS QUE EL MÉDICO TRATANTE CONSIDERE QUE EXISTEN RAZONES CONVINCENTES QUE INDIQUEN QUE NO EXISTE RIESGO DE EMBARAZO. NIÑAS O EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE LOS PADRES/CUIDADORES DE LAS NIÑAS COMPRENDAN LA NECESIDAD DE CONTACTAR AL ESPECIALISTA UNA VEZ QUE LA NIÑA QUE UTILIZA DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO EXPERIMENTE LA MENARQUIA. EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE LOS PADRES/CUIDADORES DE LAS NIÑAS QUE HAN EXPERIMENTADO LA MENARQUIA RECIBAN UNA AMPLIA INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO, INCLUIDA LA MAGNITUD DE ESTOS RIESGOS PARA LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. EN LAS PACIENTES QUE EXPERIMENTARON LA MENARQUIA, EL ESPECIALISTA PRESCRIPTOR DEBE REEVALUAR ANUALMENTE LA NECESIDAD DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y CONSIDERAR OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS. SI DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ES EL ÚNICO TRATAMIENTO ADECUADO, SE DEBE ANALIZAR LA NECESIDAD DE UTILIZAR ANTICONCEPTIVOS EFECTIVOS Y TODAS LAS DEMÁS MEDIDAS DESCRITAS EN LAS SECCIONES 4.3, 4.4 Y 4.6. EL ESPECIALISTA DEBE HACER TODOS LOS ESFUERZOS POSIBLES PARA CAMBIAR A LAS NIÑAS A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO ANTES DE QUE ALCANCEN EL POTENCIAL DE FERTILIDAD. SE DEBE DESCARTAR EL EMBARAZO ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. ANTICONCEPCIÓN LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE SE LES PRESCRIBIÓ DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFECTIVO, SIN INTERRUPCIÓN, DURANTE TODO EL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. A ESTAS PACIENTES SE LES DEBE PROPORCIONAR AMPLIA INFORMACIÓN SOBRE LA PREVENCIÓN DEL EMBARAZO Y SE LES DEBE REMITIR A ASESORÍA SOBRE PLANIFICACIÓN SI NO ESTÁN UTILIZANDO ANTICONCEPCIÓN EFECTIVA. SE DEBE UTILIZAR AL MENOS UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO EFECTIVO (PREFERIBLEMENTE UNA FORMA INDEPENDIENTE DEL USUARIO COMO UN DISPOSITIVO INTRAUTERINO O UN IMPLANTE) O DOS FORMAS COMPLEMENTARIAS DE ANTICONCEPCIÓN, INCLUIDO UN MÉTODO DE BARRERA. DEBERÁN EVALUARSE LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS EN CADA CASO Y CUANDO SE SELECCIONE EL MÉTODO ANTICONCEPTIVO SE DEBE INVOLUCRAR A LA PACIENTE EN LA DISCUSIÓN PARA LOGRAR SU COMPROMISO Y CUMPLIMIENTO DE LAS MEDIDAS SELECCIONADAS. INCLUSO SI LA PACIENTE TIENE AMENORREA DEBERÁ SEGUIR TODAS LAS RECOMENDACIONES SOBRE ANTICONCEPCIÓN EFECTIVA. REVISIONES ANUALES DEL TRATAMIENTO PREFERIBLEMENTE POR UN ESPECIALISTA EL MÉDICO TRATANTE DEBE REVISAR AL MENOS ANUALMENTE SI DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO ES EL TRATAMIENTO MÁS ADECUADO PARA EL PACIENTE. EL MÉDICO TRATANTE DEBE ASEGURARSE DE QUE EL PACIENTE HA COMPRENDIDO Y CONOCE LOS RIESGOS DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO, INCLUIDA LA MAGNITUD DE ESTOS RIESGOS PARA LOS NIÑOS EXPUESTOS EN EL ÚTERO A DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. PLANEACIÓN DE EMBARAZO PARA LA INDICACIÓN DE EPILEPSIA Y TRASTORNO BIPOLAR, SI UNA MUJER ESTÁ PLANEANDO QUEDAR EMBARAZADA, UN ESPECIALISTA CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA Y DEL TRASTORNO BIPOLAR DEBE VOLVER A EVALUAR LA NECESIDAD DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y CONSIDERAR OPCIONES DE TRATAMIENTO ALTERNATIVAS. SE DEBE HACER TODO LO POSIBLE PARA CAMBIAR A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO APROPIADO ANTES DE LA CONCEPCIÓN Y ANTES DE INTERRUMPIR LA ANTICONCEPCIÓN. SI EL CAMBIO NO ES POSIBLE, LA MUJER DEBE RECIBIR UNA ASESORÍA ADICIONAL SOBRE LOS RIESGOS PARA EL FETO POR LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO PARA APOYAR SU DECISIÓN INFORMADA CON RESPECTO A LA PLANIFICACIÓN FAMILIAR. PARA LA INDICACIÓN DE PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, SI UNA

MUJER PLANEA QUEDAR EMBARAZADA, DEBE CONSULTAR UN ESPECIALISTA CON EXPERIENCIA EN EL MANEJO DE LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA Y DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y SI ES NECESARIO CAMBIAR A UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO ANTES DE LA CONCEPCIÓN Y ANTES DE QUE SE INTERRUMPA LA ANTICONCEPCIÓN. EN CASO DE EMBARAZO EN CASO DE EMBARAZO, LA PACIENTE DEBE COMUNICARSE INMEDIATAMENTE CON UN ESPECIALISTA/MÉDICO PARA REEVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO Y CONSIDERACIÓN DE OPCIONES ALTERNATIVAS. EL FARMACÉUTICO DEBE ASEGURARSE DE QUE: O SE RECOMIENDE A LAS PACIENTES NO SUSPENDER LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y QUE SE COMUNIQUEN INMEDIATAMENTE CON UN ESPECIALISTA EN CASO DE QUE PLANEEN UN EMBARAZO O SOSPECHEN ESTAR EMBARAZADAS. MATERIALES EDUCATIVOS PARA AYUDAR A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD Y A LOS PACIENTES A EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO AL DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO, EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN HA PROPORCIONADO MATERIALES EDUCATIVOS COMO UNA GUÍA PARA EL MÉDICO QUE REFUERZA LAS ADVERTENCIAS Y PROPORCIONA ORIENTACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL Y LOS DETALLES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DEL EMBARAZO. DEBE PROPORCIONARSE A TODAS LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE UTILICEN DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO UNA GUÍA PARA PACIENTES. RECORDATORIO VISUAL SOBRE EL EMPAQUE EXTERNO CON EL FIN DE INFORMAR Y RECORDAR A LOS PACIENTES EVITAR LA EXPOSICIÓN A DIVALPROEX SÓDICO/VALPROATO SÓDICO/ÁCIDO VALPROICO DURANTE EL EMBARAZO, EL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN HA AGREGADO UN PICTOGRAMA Y UNA ADVERTENCIA EN EL EMPAQUE EXTERIOR. HIPERAMONEMIA SE HA REPORTADO HIPERAMONEMIA ASOCIADA CON LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO Y PUEDE ESTAR PRESENTE A PESAR DE QUE LOS EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA SEAN NORMALES. EN PACIENTES QUE DESARROLLAN LETARGIA NO EXPLICADA Y VÓMITO O CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL, SE DEBE CONSIDERAR LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA Y LA MEDICIÓN DEL NIVEL DE AMONÍACO. LA HIPERAMONEMIA DEBE TAMBIÉN CONSIDERARSE EN PACIENTES QUE PRESENTEN HIPOTERMIA. SI EL AMONÍACO AUMENTA, LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DEBE INTERRUMPIRSE. DEBEN REALIZARSE LAS INTERVENCIONES APROPIADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERAMONEMIA, Y DICHOS PACIENTES DEBEN SOMETERSE A INVESTIGACIÓN PARA TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA SUBYACENTES. LAS ELEVACIONES ASINTOMÁTICAS DEL AMONÍACO SON MÁS FRECUENTES Y, CUANDO ESTÁN PRESENTES, REQUIEREN EL MONITOREO ESTRICTO DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE AMONÍACO. SI LA ELEVACIÓN PERSISTE, DEBE CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO. TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA (TCU): LA ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA, ALGUNAS VECES FATAL, SE HA REPORTADO DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO EN PACIENTES CON TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA, UN GRUPO DE ANOMALÍAS GENÉTICAS POCO FRECUENTES, ESPECÍFICAMENTE DEFICIENCIA DE LA ORNITINA TRANSCARBAMILASA. ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO, SE DEBE CONSIDERAR LA EVALUACIÓN PARA TCU EN LOS SIGUIENTES PACIENTES: 1) LOS QUE TIENEN ANTECEDENTES DE ENCEFALOPATÍA O COMA INEXPLICABLE, ENCEFALOPATÍA ASOCIADA CON CARGA DE PROTEÍNAS, ENCEFALOPATÍA RELACIONADA CON EMBARAZO O POSPARTO, RETARDO MENTAL NO EXPLICADO O ANTECEDENTES DE ELEVACIÓN DE AMONÍACO O GLUTAMINA EN PLASMA; 2) QUE TIENEN VÓMITO Y LETARGIA CÍCLICOS, IRRITABILIDAD EPISÓDICA EXTREMA, ATAXIA, BUN BAJO, EVITACIÓN DE PROTEÍNAS; 3) CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE TCU O ANTECEDENTES FAMILIARES DE MUERTES INFANTILES INEXPLICADAS, ESPECIALMENTE EN HOMBRES; 4) CON OTROS SIGNOS O SÍNTOMAS DE TCU. LOS PACIENTES QUE DESARROLLARON SÍNTOMAS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA NO EXPLICADA MIENTRAS ESTABAN RECIBIENDO TERAPIA CON VALPROATO DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO INMEDIATO (INCLUIDA LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA DE VALPROATO) Y EVALUARSE CON RELACIÓN A TRASTORNOS DEL CICLO DE LA UREA SUBYACENTES. HIPERAMONEMIA Y ENCEFALOPATÍA ASOCIADA CON LA UTILIZACIÓN CONCOMITANTE DE TOPIRAMATO LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS DE ENCEFALOPATÍA HIPERAMONÉMICA A MENUDO INCLUYEN ALTERACIONES AGUDAS EN EL NIVEL DE CONCIENCIA Y/O FUNCIÓN COGNITIVA CON LETARGIA O VÓMITO. LA HIPOTERMIA PUEDE SER TAMBIÉN UNA MANIFESTACIÓN DE LA HIPERAMONEMIA. EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS, LOS SÍNTOMAS Y SIGNOS DESAPARECEN CON LA INTERRUPCIÓN DE CUALQUIERA DE LOS MEDICAMENTOS. ESTE EVENTO ADVERSO NO SE DEBE A UNA INTERACCIÓN FARMACOCINÉTICA. SE DESCONOCE SI LA MONOTERAPIA CON TOPIRAMATO SE ASOCIA CON HIPERAMONEMIA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS CONGÉNITOS DEL METABOLISMO O REDUCIDA ACTIVIDAD MITOCONDRIAL HEPÁTICA PUEDEN ESTAR EN MAYOR RIESGO DE HIPERAMONEMIA CON O SIN ENCEFALOPATÍA. AUNQUE NO SE HA ESTUDIADO, UNA INTERACCIÓN DEL TOPIRAMATO Y EL ÁCIDO VALPROICO PUEDE EXACERBAR LOS DEFECTOS EXISTENTES O LAS DEFICIENCIAS

ENMASCARADAS EN PERSONAS SUSCEPTIBLES. HIPOTERMIA LA HIPOTERMIA DEFINIDA COMO LA CAÍDA NO INTENCIONAL EN LA TEMPERATURA INTERNA DEL CUERPO A <35 °C (95 °F), SE HA REPORTADO ASOCIADA CON LA TERAPIA CON DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON Y SIN HIPERAMONEMIA. ESTA REACCIÓN ADVERSA PUEDE TAMBIÉN OCURRIR EN PACIENTES QUE UTILIZAN TOPIRAMATO CONCOMITANTE CON VALPROATO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON TOPIRAMATO O DESPUÉS DE AUMENTAR LA DOSIS DIARIA DE TOPIRAMATO. SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL VALPROATO EN PACIENTES QUE DESARROLLAN HIPOTERMIA QUE PUEDE MANIFESTARSE POR UNA VARIEDAD DE ANOMALÍAS CLÍNICAS, INCLUIDA LETARGIA, CONFUSIÓN, COMA Y ALTERACIONES SIGNIFICATIVAS EN OTROS SISTEMAS ORGÁNICOS MAYORES TALES COMO LOS SISTEMAS CARDIOVASCULAR Y RESPIRATORIO. EL MANEJO CLÍNICO Y LA EVALUACIÓN DEBEN INCLUIR EXÁMENES DE LOS NIVELES DE AMONÍACO EN SANGRE. ATROFIA CEREBRAL SE HAN PRESENTADO INFORMES POSCOMERCIALIZACIÓN DE ATROFIA CEREBRAL Y CEREBELOSA REVERSIBLE E IRREVERSIBLE TEMPORALMENTE ASOCIADA CON LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS DE VALPROATO; EN ALGUNOS CASOS, LOS PACIENTES SE RECUPERARON CON SECUELAS PERMANENTES. LAS FUNCIONES MOTORAS Y COGNITIVAS DE LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON VALPROATO DEBEN MONITOREARSE RUTINARIAMENTE Y EL MEDICAMENTO DEBE INTERRUMPIRSE EN PRESENCIA DE SIGNOS DE SOSPECHA O SIGNOS APARENTES DE ATROFIA CEREBRAL. SE HA REPORTADO TAMBIÉN ATROFIA CEREBRAL CON VARIAS FORMAS DE PROBLEMAS NEUROLÓGICOS INCLUIDOS RETRASOS EN EL DESARROLLO Y DETERIORO PSICOMOTOR EN NIÑOS QUE FUERON EXPUESTOS EN ÚTERO A PRODUCTOS DE VALPROATO. GENERALIDADES EXÁMENES DE LABORATORIO: DEBIDO A LOS INFORMES DE TROMBOCITOPENIA, LA INHIBICIÓN DE LA FASE SECUNDARIA DE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA, Y PARÁMETROS ANORMALES DE COAGULACIÓN (POR EJEMPLO, FIBRINÓGENO BAJO), SE RECOMIENDAN RECUENTOS DE PLAQUETAS Y PRUEBAS DE COAGULACIÓN ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS PERIÓDICOS. SE RECOMIENDA CONTROLAR A LOS PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON RELACIÓN AL RECUENTO DE PLAQUETAS Y PARÁMETROS DE COAGULACIÓN ANTES DE CIRUGÍAS PLANEADAS. LA EVIDENCIA DE HEMORRAGIA, HEMATOMAS U OTROS TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA/COAGULACIÓN ES UNA INDICACIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. COMO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO PUEDE INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS QUE PROVOCAN LA INDUCCIÓN DE ENZIMAS ADMINISTRADOS CONCURRENTEMENTE, SE RECOMIENDA REALIZAR DETERMINACIONES DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE FORMA PERIÓDICA DE VALPROATO Y LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA. DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO SE ELIMINA PARCIALMENTE EN LA ORINA COMO CETOMETABOLITO QUE PUEDE LLEVAR A FALSA INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA DE CETONA EN ORINA. EXISTEN INFORMES DE ALTERACIÓN DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN TIROIDEA ASOCIADA CON VALPROATO. SE DESCONOCE LA SIGNIFICANCIA CLÍNICA DE ESTO. RECOMENDACIONES: LA PRESENCIA DE HEMORRAGIA, HEMATOMAS U OTROS TRASTORNOS DE LA HEMOSTASIA/COAGULACIÓN ES UNA INDICACIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. COMO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO PUEDE INTERACTUAR CON MEDICAMENTOS QUE PROVOCAN LA INDUCCIÓN DE ENZIMAS ADMINISTRADOS CONCURRENTEMENTE, SE RECOMIENDA REALIZAR DETERMINACIONES DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE FORMA PERIÓDICA DE VALPROATO Y LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA. EXISTEN ESTUDIOS IN VITRO QUE SUGIEREN QUE EL VALPROATO ESTIMULA LA REPLICACIÓN DE LOS VIRUS DEL VIH Y CMV BAJO ALGUNAS CONDICIONES EXPERIMENTALES. LA CONSECUENCIA CLÍNICA, SI LA HAY, SE DESCONOCE. ADICIONALMENTE, LA RELEVANCIA DE ESTOS HALLAZGOS IN VITRO ES INCIERTA PARA LOS PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO TERAPIA ANTIRRETROVIRAL MÁXIMAMENTE SUPRESORA. NO OBSTANTE, ESTOS DATOS DEBEN TENERSE EN CUENTA CUANDO SE INTERPRETAN LOS RESULTADOS DE CONTROL REGULAR DE LA CARGA VIRAL EN PACIENTES INFECTADOS CON EL VIH QUE ESTÁN RECIBIENDO VALPROATO O CUANDO SE REALIZA EL SEGUIMIENTO CLÍNICO DE PACIENTES INFECTADOS CON EL CMV. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES CON DEFICIENCIA SUBYACENTE DE CARNITINA PALMITOILTRANSFERASA (CPT) TIPO II DEL AUMENTO DEL RIESGO DE RABDOMIÓLISIS CUANDO SE TOMA VALPROATO. LA FRECUENCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS (ESPECÍFICAMENTE LA ELEVACIÓN DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS Y LA TROMBOCITOPENIA) PUEDE ESTAR RELACIONADA CON LA DOSIS. EL BENEFICIO TERAPÉUTICO CON DOSIS MAYORES DEBE POR TANTO EVALUARSE CON RESPECTO A LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS. PARECE PRUDENTE NO UTILIZAR VALPROATO SÓDICO EN PACIENTES CON TRAUMATISMO CRANEAL AGUDO PARA PROFILAXIS DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS POSTRAUMÁTICAS HASTA QUE ESTÉ DISPONIBLE INFORMACIÓN ADICIONAL. REACCIONES MULTIORGÁNICAS DE HIPERSENSIBILIDAD LA REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), TAMBIÉN CONOCIDA COMO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

MULTIORGÁNICA, SE HA REPORTADO RARAMENTE EN ASOCIACIÓN TEMPORAL ESTRECHA DESPUÉS DEL INICIO DE LA TERAPIA CON VALPROATO EN ADULTOS Y PACIENTES PEDIÁTRICOS (MEDIANA DEL TIEMPO HASTA LA DETECCIÓN: 21 DÍAS; RANGO: 1 A 40). AUNQUE EXISTE UN NÚMERO LIMITADO DE REPORTES, MUCHOS DE ESTOS CASOS RESULTARON EN HOSPITALIZACIÓN Y SE HA REPORTADO AL MENOS UNA MUERTE. LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ESTE TRASTORNO FUERON DIVERSOS; SIN EMBARGO, LOS PACIENTES TÍPICAMENTE, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, PRESENTARON FIEBRE Y ERUPCIÓN ASOCIADA CON EL COMPROMISO DE OTRO SISTEMA ORGÁNICO. OTRAS MANIFESTACIONES ASOCIADAS PUEDEN INCLUIR LINFADENOPATÍA, HEPATITIS, ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ANOMALÍAS HEMATOLÓGICAS (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, TROMBOCITOPENIA, NEUTROPENIA), PRURITO, NEFRITIS, OLIGURIA, SÍNDROME HEPATORRENAL, ARTRALGIA Y ASTENIA. DEBIDO A QUE LA EXPRESIÓN DEL TRASTORNO ES VARIABLE, PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS Y SIGNOS EN OTROS SISTEMAS ORGÁNICOS NO MENCIONADOS AQUÍ. SI SE SOSPECHA ESTA REACCIÓN, SE DEBE INTERRUMPIR VALPROATO E INICIARSE UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. AUNQUE LA EXISTENCIA DE SENSIBILIDAD CRUZADA CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PRODUCEN ESTE SÍNDROME NO ES CLARA, LA EXPERIENCIA ENTRE MEDICAMENTOS ASOCIADOS CON HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA PODRÍA INDICAR ESTA POSIBILIDAD. INFORMACIÓN PARA LAS PACIENTES COMO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO SE HA ASOCIADO CON ALGUNOS TIPOS DE DEFECTOS CONGÉNITOS Y RIESGOS PARA EL DESARROLLO, SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL SOBRE LOS RIESGOS ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DURANTE EL EMBARAZO. ÚNICAMENTE PARA LAS FORMULACIONES CON DIVALPROATO SÓDICO: RESIDUOS DEL MEDICAMENTO EN LAS HECES SE HAN PRESENTADO REPORTES RAROS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTO EN LAS HECES, ALGUNOS DE ELLOS OCURRIDOS EN PACIENTES CON TRASTORNOS ANATÓMICOS (INCLUIDO ILEOSTOMÍA O COLOSTOMÍA) O TRASTORNOS GASTROINTESTINALES FUNCIONALES CON DISMINUCIÓN DE LOS TIEMPOS DE TRÁNSITO GI. EN ALGUNOS INFORMES SE HAN PRESENTADO RESIDUOS DEL MEDICAMENTO EN EL CONTEXTO DE LA DIARREA. SE RECOMIENDA QUE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE VALPROATO SEAN CONTROLADOS EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN RESIDUOS DEL MEDICAMENTO EN LAS HECES Y LA CONDICIÓN CLÍNICA DEL PACIENTE DEBE CONTROLARSE. SI SE CONSIDERA CLÍNICAMENTE INDICADO, DEBERÁN BUSCARSE TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS. USO PEDIÁTRICO LA EXPERIENCIA CON VALPROATO ORAL INDICA QUE LOS NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD ESTÁN CONSIDERABLEMENTE EN MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR HEPATOTOXICIDAD FATAL, ESPECIALMENTE LOS QUE PRESENTAN LAS CONDICIONES ANTES MENCIONADAS. CUANDO DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO INYECTABLE SE UTILIZA EN ESTE GRUPO DE PACIENTES, DEBE TENERSE EXTREMA PRECAUCIÓN Y DEBE EMPLEARSE COMO MONOTERAPIA. LOS BENEFICIOS DE LA TERAPIA DEBEN EVALUARSE CON RESPECTO A LOS RIESGOS. POR ENCIMA DE LOS DOS AÑOS DE EDAD, LA EXPERIENCIA EN EPILEPSIA HA INDICADO QUE LA INCIDENCIA DE HEPATOTOXICIDAD FATAL DISMINUYE CONSIDERABLEMENTE EN GRUPOS DE PACIENTES PROGRESIVAMENTE MAYORES. EN NIÑOS MÁS JÓVENES, ESPECIALMENTE LOS QUE ESTÁN RECIBIENDO MEDICAMENTOS INDUCTORES DE ENZIMAS, REQUERIRÁN DOSIS DE MANTENIMIENTO MAYORES PARA OBTENER LAS CONCENTRACIONES BUSCADAS DE ÁCIDO VALPROICO TOTALES Y NO UNIDAS. LA VARIABILIDAD EN LA FRACCIÓN LIBRE LIMITA LA UTILIDAD CLÍNICA DEL CONTROL DE LAS CONCENTRACIONES TOTALES DE ÁCIDO VALPROICO SÉRICO. LA INTERPRETACIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE ÁCIDO VALPROICO EN NIÑOS DEBE INCLUIR LA CONSIDERACIÓN DE LOS FACTORES QUE AFECTAN EL METABOLISMO HEPÁTICO Y LA UNIÓN A PROTEÍNAS. EN PACIENTES MAYORES DE DOS AÑOS DE EDAD PARA LOS QUE SE SOSPECHA CLÍNICAMENTE TIENEN ENFERMEDAD MITOCONDRIAL HEREDITARIA, DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO DEBE ÚNICAMENTE UTILIZARSE DESPUÉS DE QUE OTROS ANTICONVULSIVOS HAYAN FRACASADO. ESTE GRUPO DE MÁS EDAD DE PACIENTES DEBE CONTROLARSE ESTRICTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO DE DIVALPROATO SÓDICO/VALPROATO SÓDICO CON RELACIÓN AL DESARROLLO DE LESIÓN HEPÁTICA AGUDA CON EVALUACIONES CLÍNICAS REGULARES Y CONTROL CON EXÁMENES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. LA TOXICOLOGÍA BÁSICA Y LAS MANIFESTACIONES PATOLÓGICAS DEL VALPROATO SÓDICO EN RATAS NEONATAS (4 DÍAS DE EDAD) Y JÓVENES (14 DÍAS DE EDAD) SON SIMILARES A LAS OBSERVADAS EN RATAS ADULTAS JÓVENES. SIN EMBARGO, NO SE HAN REPORTADO HALLAZGOS ADICIONALES, INCLUIDAS ALTERACIONES RENALES EN RATAS JÓVENES Y ALTERACIONES RENALES Y DISPLASIA RETINIANA EN RATAS NEONATALES. ESTOS HALLAZGOS OCURRIERON EN 240 MG/KG/DÍA, UNA DOSIS APROXIMADAMENTE EQUIVALENTE A LA DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA PARA LOS HUMANOS EN MG/M2 Y NO SE OBSERVARON A 90 MG/KG, O 40% DE LA DOSIS DIARIA MÁXIMA PARA LOS HUMANOS EN MG/M2. DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA PARA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA NO SE HAN ESTABLECIDO EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS DE EDAD.

LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA PARA EL TRATAMIENTO DE CRISIS PARCIALES COMPLEJAS, CRISIS EPILÉPTICAS DE AUSENCIA SIMPLES Y COMPLEJAS Y MÚLTIPLES TIPOS DE CRISIS EPILÉPTICAS QUE INCLUYEN CRISIS DE AUSENCIA NO SE HAN ESTABLECIDO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS MENORES DE DIEZ AÑOS DE EDAD. EL USO EN NIÑOS DE DIVALPROATO SÓDICO DE LIBERACIÓN EXTENDIDA NO SE RECOMIENDA PARA LA PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA. USO GERIÁTRICO NINGÚN PACIENTE MAYOR DE 65 AÑOS DE EDAD FUE INCLUIDO EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS PROSPECTIVOS, DOBLE CIEGOS DE MANÍA ASOCIADOS CON ENFERMEDAD BIPOLAR. EN UN ESTUDIO DE REVISIÓN DE CASOS DE 583 PACIENTES, 72 PACIENTES (12%) ERAN MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. UN PORCENTAJE MAYOR DE PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD REPORTÓ LESIÓN ACCIDENTAL, INFECCIÓN, DOLOR, SOMNOLENCIA Y TEMBLOR. LA INTERRUPCIÓN DEL VALPROATO ESTUVO OCASIONALMENTE ASOCIADA CON LOS ÚLTIMOS DOS EVENTOS. NO ES CLARO SI ESTOS EVENTOS INDICAN RIESGO ADICIONAL O SI RESULTAN DE ENFERMEDADES MÉDICAS PREEXISTENTES Y DEL USO DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES ENTRE ESTOS PACIENTES. SOMNOLENCIA EN EL ADULTO MAYOR: UN ESTUDIO DE PACIENTES ADULTOS MAYORES CON DEMENCIA REVELÓ SOMNOLENCIA RELACIONADA CON EL MEDICAMENTO E INTERRUPCIÓN DEBIDO A SOMNOLENCIA. LA DOSIS INICIAL DEBE REDUCIRSE EN ESTOS PACIENTES Y LAS REDUCCIONES O INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES CON EXCESIVA SOMNOLENCIA. EN PACIENTES ADULTOS MAYORES, LA DOSIS DEBE AUMENTARSE MÁS LENTAMENTE Y CON CONTROL REGULAR DEL CONSUMO DE LÍQUIDOS Y ALIMENTOS, DESHIDRATACIÓN, SOMNOLENCIA Y OTROS EVENTOS ADVERSOS. LA REDUCCIÓN O INTERRUPCIÓN DE LA DOSIS DE VALPROATO DEBE CONSIDERARSE EN PACIENTES CON DISMINUCIÓN EN EL CONSUMO DE ALIMENTOS Y LÍQUIDOS Y EN PACIENTES CON EXCESIVA SOMNOLENCIA. DIVALPROATO SÓDICO TABLETAS ER NO EXISTE INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA ESTABLECER LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE DIVALPROATO SÓDICO PARA LA PROFILAXIS DE MIGRAÑAS EN PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS DE EDAD. AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES COMO OCURRE CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS, ALGUNOS PACIENTES PUEDEN EXPERIMENTAR, EN LUGAR DE UNA MEJORA, UN EMPEORAMIENTO REVERSIBLE DE LA FRECUENCIA Y GRAVEDAD DE LAS CONVULSIONES (INCLUIDO EL ESTADO EPILÉPTICO), O EL INICIO DE NUEVOS TIPOS DE CONVULSIONES CON VALPROATO. EN CASO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA DIV

Dosificacion

Interaccion

Profilaxis de ataques de migraña Divalproato sódico debe únicamente iniciarse y supervisarse por un especialista experimentado en el manejo de la migraña. El tratamiento debe únicamente iniciarse si otros tratamientos no son efectivos o no se toleran (ver secciones 4.3, 4.4 y 4.6) y el beneficio y el riesgo deben considerarse cuidadosamente en revisiones periódicas del tratamiento. Divalproato sódico Tabletas con Recubrimiento Entérico Generalidades Las tabletas de Divalproato sódico se administran vía oral y deben ingerirse enteras, sin masticarlas. Epilepsia Divalproato sódico tabletas está indicado como monoterapia y terapia adyuvante para las crisis epilépticas parciales complejas en adultos y pacientes pediátricos mayores de diez años, y para crisis epilépticas de ausencia simples y complejas en adultos y adolescentes. A medida que la dosis de Divalproato sódico se titula de forma ascendente, las concentraciones de fenobarbital, carbamazepina y/o fenitoína pueden afectarse (ver sección 4.5). Crisis Epilépticas Parciales Complejas (CEPC) Para adultos y niños de diez o más años de edad. Monoterapia (Terapia Inicial) Divalproato sódico no se ha estudiado sistemáticamente como terapia inicial. Los pacientes deben iniciar la terapia entre 10 y 15 mg/kg/día. La dosis debe aumentarse en incrementos de 5 a 10 mg/kg/semana hasta obtener la respuesta clínica óptima. Normalmente, la respuesta clínica óptima se obtiene a dosis diarias menores de 60 mg/kg/día. Si no se ha logrado la respuesta clínica satisfactoria, deberán medirse los niveles plasmáticos para determinar si están en el rango terapéutico usualmente aceptado (50 a 100 mcg/mL). No puede darse ninguna recomendación relacionada con la seguridad de valproato para la utilización a dosis mayores de 60 mg/kg/día. La probabilidad de trombocitopenia aumenta significativamente a concentraciones plasmáticas totales mínimas de valproato mayores de 110 mcg/mL en mujeres y 135 mcg/mL en hombres. El beneficio de mejor control de las crisis epilépticas con dosis mayores debe evaluarse con respecto a la posibilidad de mayor incidencia de reacciones adversas (ver sección 4.4 - Trombocitopenia). Conversión a Monoterapia Los pacientes deben iniciar la terapia entre 10 y 15 mg/kg/día. La dosis debe aumentarse en incrementos de 5 a 10 mg/kg/semana hasta obtener la respuesta clínica óptima. Normalmente, la respuesta clínica óptima se obtiene a dosis diarias menores de 60 mg/kg/día. Si no se ha logrado la respuesta clínica satisfactoria, deberán medirse los niveles plasmáticos para determinar si están en el rango terapéutico usualmente aceptado (50 a 100 mcg/mL). No puede darse ninguna recomendación relacionada con la seguridad de valproato para la utilización a dosis mayores de 60 mg/kg/día. La dosis de medicamentos antiepilépticos (MAE) concomitantes normalmente puede reducirse en aproximadamente 25% cada 2 semanas. Esta reducción puede iniciar al comienzo de la terapia con Divalproato sódico o aplazarse una a dos semanas si existe inquietud de que las crisis epilépticas probablemente se presenten si se realiza la reducción. La velocidad y duración de la suspensión del MAE concomitante puede ser altamente variable, y los pacientes deben controlarse estrictamente durante este periodo para determinar si existe aumento de la frecuencia de las crisis epilépticas. Terapia Adyuvante Divalproato sódico puede agregarse al régimen del paciente a una dosis entre 10 y 15 mg/kg/día. La dosis puede aumentarse en incrementos de 5 a 10 mg/kg/semana hasta lograr la respuesta clínica óptima. Normalmente, la respuesta clínica óptima se obtiene a dosis diarias menores de 60 mg/kg/día. Si no se ha logrado la respuesta clínica satisfactoria, deberán medirse los niveles plasmáticos para determinar si están en el rango terapéutico usualmente aceptado (50 a 100 mcg/mL). No puede darse ninguna recomendación relacionada con la seguridad de valproato para la utilización a dosis mayores de 60 mg/kg/día. Si la dosis diaria total supera los 250 mg, deberá administrarse en dosis separadas. En un estudio de terapia adyuvante para crisis parciales complejas en el que los pacientes estaban recibiendo carbamazepina o fenitoína además de Divalproato sódico, no fue necesario ningún ajuste de la dosis de carbamazepina o fenitoína (ver sección 5.1 - Estudios Clínicos). Sin embargo, como valproato puede interactuar con estos u otros MAE administrados concurrentemente y con otros medicamentos, se recomienda determinar la concentración plasmática de forma periódica de los MAE concomitantes durante el inicio de la terapia (ver sección 4.5). Crisis Epilépticas de Ausencia Simples y Complejas La dosis inicial recomendada es 15 mg/kg/día, con aumento a intervalos de una semana de 5 a 10 mg/kg/día hasta que las crisis epilépticas se controlen o los efectos secundarios no permitan aumentos adicionales. La dosis máxima recomendada es 60 mg/kg/día. Si la dosis diaria total supera los 250 mg, deberá administrarse en dosis separadas. No se ha establecido una buena correlación entre la dosis diaria, las concentraciones séricas y el efecto terapéutico. Sin embargo, las concentraciones séricas terapéuticas de valproato para la mayoría de los pacientes con crisis epilépticas de ausencia variarán entre 50 y 100 mcg/mL. Algunos pacientes pueden controlarse con concentraciones séricas más bajas o más altas (ver sección 5.1 - Estudios Clínicos). A medida que la dosis de Divalproato sódico se titula de forma ascendente, pueden afectarse las concentraciones sanguíneas de fenobarbital y/o fenitoína (ver sección 4.5). Los medicamentos antiepilépticos no deben interrumpirse abruptamente en pacientes en los que el medicamento se administró para prevenir crisis epilépticas mayores debido a la fuerte posibilidad de precipitar estados epilépticos con hipoxia concurrente y amenaza para la vida. Cambio Desde Ácido Valproico a Divalproato sódico En pacientes que estaban recibiendo previamente terapia con ácido valproico (Depakene), los productos de Divalproato sódico (Depakote) deben iniciarse a la misma dosis diaria y con el mismo esquema de dosificación. Después que el paciente se estabiliza con un producto de Divalproato sódico, el esquema de dosificación de dos o tres veces al día puede elegirse en algunos pacientes. En niñas, mujeres adolescentes, mujeres en edad fértil y mujeres gestantes, Divalproato sódico debe iniciarse y supervisarse por un especialista con experiencia en el manejo de la epilepsia. El tratamiento debe únicamente iniciarse si otros tratamientos no son efectivos o no se toleran y el beneficio y el riesgo deben considerarse cuidadosamente en revisiones periódicas del tratamiento.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción Efectos de la Coadministración de Medicamentos Sobre la Depuración de Valproato Los medicamentos que afecten el nivel de expresión de las enzimas hepáticas, específicamente los que elevan los niveles de glucuronosiltransferasas (como por ejemplo ritonavir), pueden aumentar la depuración del valproato. Por ejemplo, la fenitoína, la carbamazepina y el fenobarbital (o primidona) pueden duplicar la depuración del valproato. Así, los pacientes bajo monoterapia, generalmente tienen semividas más prolongadas y mayores concentraciones que los pacientes que están recibiendo politerapia con medicamentos antiepilépticos. En contraste, los medicamentos que son inhibidores de las enzimas del citocromo P450, por ejemplo, antidepresivos, pueden tener poco efecto sobre la depuración del valproato debido a que la oxidación mediada por el citocromo P450 microsomal es una vía metabólica secundaria relativamente menor en comparación con la glucuronidación y la beta oxidación. Debido a estos cambios en la depuración del valproato, el control del valproato y las concentraciones de medicamentos concomitantes deben aumentarse si los medicamentos inductores de enzimas se introducen o se suspenden. La siguiente lista proporciona información sobre el potencial de influencia de varios medicamentos comúnmente prescritos sobre la farmacocinética de valproato. La lista no es exhaustiva ni podría serlo, ya que continuamente se reportan nuevas interacciones. Medicamentos Para Los Cuales Se Ha Observado Una Posible Interacción Importante Ácido acetil salicílico - Un estudio que incluye la coadministración de ácido acetil salicílico a dosis antipiréticas (11 a 16 mg/kg) con valproato en pacientes pediátricos (n=6) reveló una disminución en la unión a proteína y en la inhibición del metabolismo del valproato. La fracción libre de valproato se aumentó 4 veces en presencia de ácido acetil salicílico en comparación con valproato solo. La vía de ?-oxidación consistente de 2-E-ácido valproico, 3-OH-ácido valproico, y 3-ceto ácido valproico se disminuyó de 25% de los metabolitos totales eliminados sobre el valproato solo a 8,3% en presencia de ácido acetil salicílico. Se debe tener precaución si el valproato y la ácido acetil salicílico se van a coadministrar. Antibióticos Carbapenémicos - Se ha observado una reducción clínicamente significativa en la concentración sérica de ácido valproico en pacientes que están recibiendo antibiótico carbapenémicos (ertapenem, imipenem, meropenem) que puede conllevar a la pérdida del control de las crisis epilépticas. El mecanismo de esta interacción no se comprende bien. Las concentraciones de ácido valproico sérico deben controlarse frecuentemente después del inicio con la terapia con carbapenémicos. Deben considerarse terapias antibacteriales o anticonvulsivas alternativas si las concentraciones séricas de ácido valproico disminuyen significativamente o se deteriora el control de las crisis epilépticas. Anticonceptivos Hormonales que Contienen Estrógenos: los anticonceptivos hormonales que contienen estrógenos pueden aumentar la depuración de valproato que puede resultar en la disminución de la concentración de valproato y potencialmente aumentar la frecuencia de las crisis epilépticas. Los prescriptores deben monitorear las concentraciones séricas de valproato y la respuesta clínica cuando agregan o interrumpen los productos que contienen estrógenos, especialmente durante los intervalos de descanso del ciclo anticonceptivo hormonal. Felbamato: un estudio que involucraba la coadministración de 1200 mg/día de felbamato con valproato en pacientes con epilepsia (n=10) reveló aumento en las concentraciones máximas medias de valproato de 35% (de 86 a 115 mcg/mL) en comparación con el valproato solo. El aumento de la dosis de felbamato a 2400 mg/día aumentó las concentraciones máximas medias de valproato a 133 mcg/mL (otro aumento de 16%). Una disminución en la dosis de valproato puede ser necesaria cuando se inicie la terapia con felbamato. Rifampicina: un estudio que incluyó la administración de una dosis de valproato (7 mg/kg) 36 horas después de cinco noches de administración diaria con rifampicina (600 mg) reveló un aumento del 40% en la depuración oral de valproato. El ajuste de la dosis de valproato puede ser necesario cuando se coadministra con rifampicina. Inhibidores de la Proteasa: los inhibidores de la proteasa como lopinavir, ritonavir disminuyen el nivel plasmático de valproato cuando se coadministran. Colestiramina: la colestiramina puede conllevar a una disminución en el nivel plasmático de valproato cuando se coadministran. Medicamentos para los Cuales No se ha Observado Interacción o la Interacción Probablemente Sea Clínicamente No Importante Mediacemntos para los cuales NO se ha opbservado Interacción o la Interacción Probabalemnte Sea Clínicamente No Importante. Antiácidos: un estudio que incluyó la coadministración de valproato 500 mg con antiácidos administrados comúnmente (Maalox, Trisogel y Titralac - dosis de 160 mEq) no reveló ningún efecto sobre el grado de absorción de valproato. Clorpromazina: un estudio que incluyó la administración de 100 a 300 mg/día de clorpromazina a pacientes esquizofrénicos que ya estaban recibiendo valproato (200 mg b.i.d.) reveló un aumento del 15% en los niveles plasmáticos mínimos de valproato. Haloperidol: un estudio que involucra la administración de 6 a 10 mg/día de haloperidol a pacientes esquizofrénicos que ya estaban recibiendo valproato (200 mg b.i.d.) no reveló cambios significativos en los niveles plasmáticos mínimos de valproato. Cimetidina y Ranitidina: cimetidina y ranitidina no afectan la depuración de valproato. Efectos del Valproato Sobre Otros Medicamentos. Se ha encontrado que el valproato es un inhibidor débil de algunas isoenzimas P450, epóxido hidrasa y glucuroniltransferasas. La siguiente lista proporciona información sobre el potencial de influencia de la coadministración de valproato sobre la farmacocinética o la farmacodinámica de varios medicamentos comúnmente prescritos. La lista no es exhaustiva, ya que continuamente se están reportando nuevas interacciones. Medicamentos para los Cuales se ha Observado un Potencial de Interacción Importante con Valproato Amitriptilina/Nortriptilina: la administración de una dosis oral de 50 mg de amitriptilina a 15 voluntarios normales (10 hombres y 5 mujeres) que recibieron valproato (500 mg b.i.d.) resultó en una disminución del 21% de la depuración de amitriptilina plasmática y una disminución del 34% en la depuración neta de nortriptilina. Se han recibido informes raros poscomercialización de la utilización concurrente de valproato y amitriptilina que resultaron en aumento del nivel de amitriptilina. La utilización concurrente de valproato y amitriptilina se ha asociado raramente con toxicidad. El monitoreo de los niveles de amitriptilina debe considerarse para los pacientes que están tomando concomitantemente valproato con amitriptilina. Se debe considerar la disminución de la dosis de amitriptilina/nortriptilina en presencia de valproato. Carbamazepina/carbamazepina-10,11-Epóxido: los niveles séricos de carbamazepina (CBZ) disminuyeron 17% mientras que la carbamazepina-10,11 epóxido (CBZ-E) aumentó 45% con la coadministración de valproato y CBZ a pacientes epilépticos. Clonazepam: la utilización concomitante de ácido valproico y clonazepam puede inducir estados de ausencia en pacientes con

Preferiblemente Divalproato sódico debe prescribirse como monoterapia a la dosis efectiva más baja, si es posible como una formulación de liberación prolongada para evitar concentraciones plasmáticas máximas altas. La dosis diaria debe dividirse en al menos dos dosis separadas. Manía La dosis inicial recomendada es 750 mg diarios en dosis separadas. La dosis debe aumentarse tan rápido como sea posible hasta alcanzar la dosis terapéutica más baja que produzca el efecto clínico deseado o el rango deseado de concentraciones plasmáticas. En los ensayos clínicos controlados con placebo de manía aguda los pacientes fueron administrados para una respuesta clínica con una concentración plasmática mínima entre 50 y 125 mcg/mL. Las concentraciones máximas fueron generalmente alcanzadas dentro de los 14 días. La dosis máxima recomendada es 60 mg/kg/día. No existe ningún cuerpo de evidencia disponible de ensayos controlados para guiar al clínico en el manejo por un periodo más prolongado de un paciente que mejore durante el tratamiento con Divalproato sódico de un episodio maníaco agudo. Aunque generalmente se acepta que es deseableun tratamiento farmacológico de la manía más allá de una respuesta aguda, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no se han obtenido sistemáticamente datos que respalden los beneficios de Divalproato sódico en tratamientos más prolongados. Aunque no existe ningún dato de eficacia que aborde específicamente el tratamiento antimaniaco más prolongado con Divalproato sódico, la seguridad de Divalproato sódico durante el uso prolongado se encuentra soportada por datos de revisiones de historias clínicas que incluyen aproximadamente 360 pacientes tratados con Divalproato sódico durante más de tres meses. Migraña La dosis inicial recomendada es 250 mg dos veces al día. Algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis de hasta 1000 mg/día. En los ensayos clínicos, no existió evidencia de que dosis mayores conlleven a mayor eficacia. Divalproato sódico debe únicamente iniciarse y supervisarse por un especialista con experiencia en el manejo de la migraña. El tratamiento debe únicamente iniciarse si otros tratamientos no son efectivos o no se toleran y el beneficio y el riesgo deben considerarse cuidadosamente en revisiones periódicas del tratamiento. Recomendaciones generales de dosificación Pacientes Geriátricos Debido a la disminución en la depuración del valproato no unido y posiblemente a una mayor sensibilidad a la somnolencia en los adultos mayores, la dosis inicial debe reducirse en estos pacientes. La dosis debe aumentarse más lentamente y con control regular del consumo de líquidos y alimentos, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. La reducción o interrupción de la dosis de valproato debe considerarse en pacientes con disminución en el consumo de alimentos y líquidos y en pacientes con excesiva somnolencia. La dosis terapéutica final debe lograrse con base en la respuesta clínica (ver sección 4.4 - Somnolencia en Adultos Mayores y sección 5 -Pacientes Geriátricos). Eventos Adversos Relacionados con la Dosis La frecuencia de los eventos adversos (específicamente la elevación de las enzimas hepáticas y la trombocitopenia) puede estar relacionada con la dosis. La probabilidad de trombocitopenia parece aumentar significativamente a concentraciones totales de valproato mayor o igual a 110 mcg/mL (mujeres) o mayor igual a 135 mcg/mL (hombres) (ver sección 4.4 - Trombocitopenia). El beneficio de mejor efecto terapéutico con dosis mayores debe evaluarse con respecto a la posibilidad de aumento de la incidencia de las reacciones adversas. Irritación GI Los pacientes que experimentan irritación GI pueden beneficiarse de la administración del medicamento con alimento o aumentando la dosis lentamente desde un nivel inicial bajo.

Efectos

.

Via Administracion: ORAL -

antecedentes de crisis epilépticas de ausencia. Diazepam: el valproato desplaza el diazepam de sus sitios de unión a la albúmina plasmática e inhibe su metabolismo. La coadministración de valproato (1500 mg diarios) aumentó 90% la fracción libre de diazepam (10 mg) en los voluntarios sanos (n=6). La depuración plasmática y el volumen de distribución de diazepam libre se redujeron 25% y 20%, respectivamente, en presencia de valproato. La semivida de eliminación de diazepam permaneció sin cambios cuando se adicionó valproato. Etosuximida: el valproato inhibe el metabolismo de etosuximida. La administración de una sola dosis de etosuximida de 500 mg con valproato (800 a 1600 mg/día) a voluntarios sanos (n=6) estuvo acompañada del 25% de aumento en la semivida de eliminación de etosuximida y 15% de disminución en su depuración total comparado con etosuximida sola. Los pacientes que están recibiendo valproato y etosuximida, especialmente junto con otros anticonvulsivos, deben monitorearse con relación a alteraciones en las concentraciones séricas de ambos medicamentos. Lamotrigina: en un estudio de estado estable que incluyó 10 voluntarios sanos, la semivida de eliminación de lamotrigina aumentó de 26 a 70 horas con la coadministración de valproato (un aumento del 165%). La dosis de lamotrigina debe reducirse cuando se coadministra con valproato. Se han reportado reacciones cutáneas serias (como por ejemplo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con la administración concomitante de lamotrigina y valproato. Ver el inserto del empaque de lamotrigina para detalles sobre la dosificación de lamotrigina cuando se administra concomitantemente con valproato. Fenobarbital: se encontró que valproato inhibe el metabolismo de fenobarbital. La coadministración de valproato (250 mg b.i.d. durante 14 días) con fenobarbital a personas sanas (n=6) aumentó 50% la semivida y disminuyó 30% la depuración plasmática de fenobarbital (una sola dosis de 60 mg). La fracción de dosis de fenobarbital eliminada sin cambio aumentó 50% en presencia de valproato. Existe evidencia de depresión grave del SNC con o sin elevaciones significativas de las concentraciones séricas de barbitúrico o valproato. Todos los pacientes que estaban recibiendo terapia concomitante con barbitúricos deben monitorearse estrictamente con relación a toxicidades neurológicas. Si es posible, se deben obtener las concentraciones séricas de barbitúricos y disminuir su dosis si se considera apropiado. Fenitoína: valproato desplaza la fenitoína de sus sitios de unión a la albúmina plasmática e inhibe su metabolismo hepático. La coadministración de valproato (400 mg t.i.d.) con fenitoína (250 mg) en voluntarios normales (n=7) se asoció con 60% de aumento en la fracción libre de fenitoína. La depuración plasmática total y el volumen aparente de distribución de fenitoína aumentaron 30% en presencia de valproato. En pacientes con epilepsia, existieron reportes de exacerbación de las crisis epilépticas que ocurrían con la combinación de valproato y fenitoína. La dosis de fenitoína debe ajustarse según se requiera por la situación clínica. Los niveles de los metabolitos de ácido valproico pueden aumentar en caso de uso concomitante con fenitoína o fenobarbital. Por tanto, los pacientes tratados con estos dos medicamentos deben monitorearse cuidadosamente con relación a signos y síntomas de hiperamonemia. Primidona: la primidona se metaboliza a un barbitúrico, y por tanto puede también incluir una interacción similar con valproato como fenobarbital. Propofol: puede presentarse interacción clínicamente significativa entre valproato y propofol que lleva a un aumento de la concentración sanguínea de propofol. Por tanto, cuando se coadministra con valproato, la dosis de propofol debe reducirse. Nimodipina: el tratamiento concomitante con nimodipina con ácido valproico puede aumentar 50% la concentración plasmática de nimodipina. Tolbutamida: de los experimentos in vitro la fracción no unida de tolbutamida aumentó de 20% a 50% cuando se agregó a muestras de plasma tomadas de pacientes tratados con valproato. Se desconoce la relevancia clínica de este cambio. Topiramato y acetazolamida: la administración concomitante de valproato y topiramato o acetazolamida se ha asociado con encefalopatía y/o hiperamonemia. Los pacientes tratados con estos dos medicamentos deben controlarse cuidadosamente con relación a los signos y síntomas de encefalopatía hiperamonémica. La administración concomitante de topiramato con ácido valproico se ha asociado también con hipotermia en pacientes que han tolerado cualquiera de los dos medicamentos solos. Los niveles sanguíneos de amoníaco se deben medir en pacientes que han reportado inicio de hipotermia. Warfarina: en un estudio in vitro valproato aumentó la fracción no unida de warfarina en hasta 32,6%. Se desconoce la relevancia terapéutica de esto; sin embargo, las pruebas de coagulación deben controlarse si la terapia con divalproex sódico se instituye en pacientes que están tomando anticoagulantes. Zidovudina: en seis pacientes seropositivos para VIH, la depuración de zidovudina (100 mg cada ocho horas) disminuyó en 38% después de la administración de valproato (250 o 500 mg cada ocho horas); la semivida de zidovudina no se afectó. Quetiapina: la coadministración de valproato y quetiapina puede aumentar el riesgo de neutropenia/leucopenia. Medicamentos para los Cuales No se ha Observado Interacción o la Interacción Probablemente Sea Clínicamente No Importante Acetaminofén: valproato no tuvo ningún efecto sobre los parámetros farmacocinéticos de acetaminofén cuando se administró concurrentemente a tres pacientes epilépticos. Clozapina: en pacientes psicóticos (n=11), no se observó interacción cuando valproato se coadministró con clozapina. Litio: la coadministración de valproato (500 mg b.i.d.) y carbonato de litio (300 mg t.i.d.) a voluntarios hombres sanos (n=16) no tuvo ningún efecto sobre la cinética de estado estable del litio. Lorazepam: la administración concomitante de valproato (500 mg b.i.d.) y lorazepam (1 mg b.i.d.) en voluntarios hombres sanos (n=9) estuvo acompañada de 17% de disminución en la depuración plasmática de lorazepam. Olanzapina: el ácido valproico puede disminuir la concentración plasmática de olanzapina. Rufinamida: el ácido valproico puede conllevar a aumento en el nivel plasmático de rufinamida. Este aumento es dependiente de la concentración de ácido valproico. Se debe tener precaución enespecial en niños, ya que este efecto es mayor en esta población.

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS	2006/11/10	Inactivo	2016/03/15	0
2	0247	U	30.00	CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS.	2007/12/14	Activo		0
3	0247	U	30.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTAS	2015/09/17	Inactivo	2016/03/15	1
4	0247	U	30.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON FRASCO POR 30 TABLETAS CUBIERTASTABLETAS.	2016/03/15	Activo		1
5	0247	U	10.00	Caja plegadiza con frasco por 10 tabletas recubiertas	2020/03/26	Activo		0
6	0247	U	10.00	Muestra Médica: Caja plegadiza con frasco por 10 tabletas recubiertas	2020/03/26	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AG01	VALPROICO ACIDO	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LOS ACIDOS GRASOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	DIVALPROATO SODICO EQUIVALENTE A 500MG DE ACIDO VALPROICO	538.10000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	CARRERA 1 No. 46-84 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	CS	ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.	Avenida Valentín Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Valera. Provincia de Buenos Aires - República de Argentina ARGENTINA	
IMPORTADOR	CS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	CARRERA 1 No. 46-84 COLOMBIA	VALLE CALI
IMPORTADOR	NI	ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.	CALLE 100 No. 9A - 45, PISO 14. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 N° 21-63 Zona Industrial Montevideo, Bogotá D.C., Colombia COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Avenida Calle 22 No. 56 - 40 (DIAGONAL 22A No. 56A-40) COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA	Calle 47 # 6 - 07 COLOMBIA	VALLE CALI

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004007081 del 27 de abril de 2004 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2004M-0003327 para IMPORTAR Y VENDER el producto VALCOTE ® ER 250mg a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2013145840 del 10/12/2013, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto VALCOTE ® ER 250mg.

Que revisada la documentación allegada, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicito mediante Auto No. 2014007364 de fecha 8 de agosto de 2014, el cumplimiento de requerimientos relacionados con certificado de cumplimiento de BPM, presentaciones comerciales, composición del producto, especificaciones de calidad de las materias primas, inserto e información para prescribir, etiquetas.

Que mediante escrito No. 2014125192 del 30/09/2014, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de Abbott Laboratories de Colombia S.A., presentó respuesta al Auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013145840 del 10/12/2013 y respuesta al Auto con radicado No. 2014125192 del 30/09/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el certificado de producto farmacéutico No. 03-0137-2013-16-CO del 14/04/2013 vigente por 24 meses, emitido por la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América, se evidencia el cumplimento de las Buenas Practicas de Manufactura para el fabricante AbbVie Ltd, con domicilio en Road #2, Km 58,0, Carretera 2, Cruce Dávila, PO Box 278, Barceloneta, Puerto Rico 00617.

Que mediante Resolución No. 2014023337 del 29/07/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura al establecimiento Abbott Laboratories Argentina S.A., con domicilio en Avenida Valentin Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires -Argentina, con una vigencia de tres años; en la cual se certifican las áreas requeridas para el envase del producto de referencia.

Que Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. Open Market Ltda, con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 (bodegas 1, 3 y 6) de Bogotá D.C, cuenta con las Buenas Practicas de Manufactura, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, conforme lo indica la Resolución de No. 2012001656 expedida por el INVIMA el 30 de Enero de 2012 con vigencia hasta el 29/02/2015.

Que revisados los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) del producto de referencia, allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2014125 del 30/09/2014, se encuentra que cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación en el presente Acto Administrativo.

Que mediante Acta 4/2014 Numeral 3.13.3, la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, emitió el siguiente concepto: *Revisada la documentación allegada y dado que el interesado presentó respuesta satisfactoria al requerimiento emitido en el Acta No. 47 de 2013, numeral 3.4.3., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el inserto versión R01 / 2014, para los productos de la referencia.*

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No. 2 de 2004 numeral 2.4.6, Acta No. 37 de 2013 numeral 3.12.4, Acta No. 47 de 2013 numeral 3.4.3, Acta No. 4 de 2014 numeral 3.13.3 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VALCOTE ® ER 250 mg
MARCA(S):	VALCOTE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0003327 R1 **VIGENTE HASTA:** 29 ENE 2020

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	Abbott Laboratories de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	AbbVie Ltd con domicilio en en Road #2, Km 58,0, Carretera 2, Cruce Dávila, PO Box 278, Barceloneta, Puerto Rico 00617.
IMPORTADOR(ES):	Abbott Laboratories de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
ENVASADOR(ES):	Abbott Laboratories de Argentina S.A con domicilio en Avenida Valentin Vergara de Ingeniero Allan, Partido de Florencia Varela, Provincia de Buenos Aires - Argentina
ACONDICIONADOR(ES):	Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. Open Market Ltda. con domicilio en la Carrera 69 No. 21-63 (bodegas 1, 3 y 6) de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta de liberación prolongada
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación prolongada contiene divalproato sodico 269,1mg equivalente a ácido Valproico 250mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Estuche x 10, 20, 30, 60 tabletas en blíster PVC/PE/PCTFE/ALUMINIO por 10 tabletas. Muestra médica: Estuche x 6 tabletas en blíster PVC/PE/PCTFE/ALUMINIO x 6 tabletas.
INDICACIONES:	Tratamiento de episodios agudos maníacos o mixtos, asociados con trastorno bipolar, con o sin características psicóticas. Monoterapia y como terapia complementaria, en el tratamiento de adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con crisis complejas parciales que se producen en forma aislada o en asociación con otros tipos de crisis. Terapia coadyuvante y única, en el tratamiento de crisis de ausencia simples y complejas, en adultos y niños de 10 años de edad o mayores y adicionalmente en adultos y niños de 10 años de edad o mayores, con múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia. Profilaxis de cefaleas del tipo migraña en adultos.
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:	El divalproato sódico/valproato sódico/ ácido valproico/ valproato sódico no debe ser administrado a pacientes con enfermedad hepática o con disfunción hepática significativa. El divalproato sódico/valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado en pacientes en quienes se sepa tengan desordenes mitocondriales causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial (POLG, ej: síndrome de Alpers o Alpers-Huttenlocher y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche desordenes relacionados con POLG). El divalproato sódico/valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al fármaco. El divalproato sódico/ valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del ciclo de la urea. Divalproato de sodio/ valproato sódico/ ácido valproico está contraindicado para profilaxis de cefalea por migraña en mujeres embarazadas El divalproato sódico está contraindicado en pacientes con porfiria. Nuevas Advertencias y Precauciones: - Hepatotoxicidad: Se ha observado insuficiencia hepática que resulta en la muerte de los pacientes que recibieron ácido valproico. Normalmente estos incidentes ocurrieron durante los primeros seis meses de tratamiento. Una hepatotoxicidad seria o fatal puede ir precedida de síntomas inespecíficos tales como malestar, debilidad, letargo, edema facial, anorexia y vómitos. En los pacientes con epilepsia, también puede producirse una pérdida de control de las crisis. Los pacientes deben vigilarse estrechamente por la aparición de estos síntomas. Debe tenerse precaución al administrar productos de divalproato sódico a pacientes con antecedentes de enfermedad hepática. Los pacientes tratados con varios anticonvulsivantes, los niños, aquellos con trastornos metabólicos congénitos, con trastornos de ataques severos acompañados de retraso mental y con enfermedades cerebrales orgánicas, pueden estar en riesgo particular. La experiencia ha indicado que los niños menores de dos años corren un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

las condiciones mencionadas previamente. Cuando el divalproato sòdico se utiliza en este grupo de pacientes, debe utilizarse con extrema precaución y como agente único. Los beneficios de la terapia deben sopesarse frente a los riesgos. Por encima de este grupo de edad, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores.
El medicamento debe suspenderse inmediatamente en presencia de disfunción hepática significativa, sospechosa o aparente. En algunos casos, la disfunción hepática progresó a pesar de la discontinuación del fármaco.
Divalproato de sodio está contraindicado en pacientes que tengan desordenes mitocondriales conocidos causados por mutaciones en la DNA polimerasa mitocondrial y (POLG; ej: síndrome de Alpers-Huttenlocher Syndrome) y niños menores a dos años de edad en quienes se sospeche que tengan un desorden asociado a POLG.
La falla hepática inducida por valproato y la muertes asociadas al hígado se han reportado en pacientes con síndromes neurometabólicos hereditarios causados por mutaciones en el gen para la DNA polimerasa y mitocondrial (POLG) (ej: síndrome de Alpers-Huttenlocher) en una tasa mayor que los pacientes sin estos síndromes.

Los desórdenes relacionados a la POLG deben sospecharse en pacientes con historia familiar o síntomas sugestivos de desórdenes relacionados a la POLG, incluyendo pero no limitados a encefalopatía inexplicada, epilepsia refractaria (focal, mioclónica) estatus epiléptico como presentación, retrasos del desarrollo, retraso psicomotor, neuropatía axonal sensorimotora, miopatía cerebelar, ataxia, oftalmoplegía, o migraña complicada con aura occipital. Testear mutaciones de POLG debe realizarse acorde a la práctica clínica vigente para el diagnóstico de dichos desordenes.
En pacientes mayores a dos años de edad, en quienes clínicamente se sospeche alguna enfermedad mitocondrial hereditaria, el divalproato de sodio solo debe ser usado después que otros anticonvulsivantes han fallado. Este grupo de pacientes deben ser monitorizados estrictamente durante el tratamiento con el divalproato de sodio por el desarrollo de lesiones hepáticas agudas mediante seguimiento clínico y monitoreo paraclínico de función hepática.

- Pancreatitis:
Se han reportado casos de pancreatitis mortal en niños y adultos que reciben valproato. Algunos de los casos han sido descritos como hemorrágicos con rápida progresión de los síntomas iniciales hasta la muerte. Algunos casos han ocurrido poco después de su uso inicial, así como después de varios años de uso.
Los pacientes y guardianes deben ser advertidos que el dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia, podrían ser síntomas de pancreatitis que requieren una pronta evaluación médica. Si se diagnostica la pancreatitis, normalmente deberá suspenderse el valproato. El tratamiento alternativo para la condición médica subyacente debe iniciarse tal como sea clínicamente indicado.
- Trastornos del ciclo de la urea:
Encefalopatía hiperamonémica, a veces mortal, se ha reportado después de la iniciación de la terapia del valproato en pacientes con trastornos del ciclo de la urea, un grupo de anomalías genéticas poco comunes, particularmente la deficiencia de la ornitina transcarbamilasa.

- Comportamiento y pensamientos suicidas:
Se ha reportado un aumento del riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas en los pacientes que toman FAE para cualquier indicación. El mayor riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas con FAE se observó tan temprano como una semana después de comenzar el tratamiento con FAE y persistió a lo largo de la duración del tratamiento evaluado.
- Interacción con antibióticos Carbapenem:
Los antibióticos Carbapenem (tales como, ertapenem, imipenem, meropenem) pueden reducir las concentraciones del ácido valproico en suero a niveles subterapéuticos, provocando la pérdida del control de las crisis.
- Somnolencia en los ancianos:
En pacientes de edad avanzada, la dosis debe aumentarse más lentamente y existir supervisión periódica de la ingesta de líquidos y nutricional, deshidratación, somnolencia y otros eventos adversos. Las reducciones de la dosis o la interrupción del valproato deben considerarse en los pacientes con reducida ingesta de alimentos o de líquidos y en los pacientes con somnolencia excesiva.

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Trombocitopenia:
La frecuencia de efectos adversos (especialmente enzimas hepáticas elevadas y trombocitopenia) puede estar relacionada con la dosis. En consecuencia, debe sopesarse el beneficio terapéutico que puede acompañar a las dosis más altas, frente a la posibilidad de una mayor incidencia de efectos adversos.
- Mujeres con potencial de quedar embarazadas:
Debido al riesgo del feto de malformaciones congénitas mayores (incluyendo defectos del tubo neural) el ácido valproico debe ser considerado en mujeres con potencial de quedar embarazadas, solamente que el riesgo haya sido extensamente discutido con la paciente y sopesado versus los beneficios potenciales del tratamiento.
Esto es especialmente importante cuando el uso de valproato es considerado para tratar una condición que usualmente no esté asociada con lesión permanente o muerte (ej: migraña).
La mujeres con potencial de quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz mientras usan valproato.

Uso en el embarazo:
Dado que el uso del divalproato se ha asociado a ciertos defectos de defectos congénitos, las mujeres en edad reproductiva que estén considerando el uso de divalproato de sodio deben ser aconsejadas acerca del riesgo asociado al uso de divalproato de sodio durante el embarazo.
Valproato está contraindicado para la profilaxis de migraña durante el embarazo.
La mujeres que sufran de epilepsia o trastorno bipolar que estén embarazadas o planeen quedar embarazadas no deben ser tratadas con valproato a no ser que otras terapias hayan fallado en obtener un adecuado control sintomático o son de otra manera inaceptables. En aquellas mujeres, los beneficios del tratamiento con valproato durante el embarazo aún pesan más que los riesgos.

La medicación antiepiléptica no debe descontinuarse de manera abrupta en pacientes en quienes la medicación esté siendo administrada para evitar convulsiones mayores por la fuerte posibilidad de precipitar un estatus epiléptico con hipoxia concomitante y amenaza la vida. En casos individuales donde la severidad y frecuencia del desorden convulsivo sea tal que no pongan en riesgo para el paciente, descontinuar la droga debe ser considerado antes de y durante el embarazo. Sin embargo, no puede decirse con ninguna seguridad que incluso convulsiones menores no supongan algún riesgo para el embrión o feto en desarrollo.
- Hiperamonemia:
Se ha reportado hiperamonemia en asociación a la terapia con valproato y puede estar presente a pesar de tener pruebas de función hepática normal. En pacientes que desarrollen letargo o vomito inexplicados o cambios en el estado mental, se debe considerar una encefalopatía hiperamonémica y se deben medir los niveles de amonio. La hiperamonemia también debe considerarse en pacientes que presenten hipotermia. Si el amonio está aumentado, se debe descontinuar la terapia con valproato.

Hiperamonemia y encefalopatía Asociada al uso concomitante de Topiramato
La administración concomitante de topiramato y ácido valproico se ha asociado con hiperamonemia con o sin encefalopatía en pacientes que han tolerado cada medicación por separado. Los síntomas clínicos de la hiperamonemia a menudo incluyen alteraciones agudas del nivel de conciencia y/o de la función cognitiva con letargo o vomito. La hipotermia también puede ser una manifestación de hiperamonemia. En muchos casos, signos y síntomas disminuyen al descontinuar cada droga.
Se sabe que la monoterapia con topiramato se asocia con hiperamonemia:
Pacientes con problemas innatos del metabolismo o actividad mitocondrial hepática reducida pueden tener un riesgo incrementado de hiperamonemia con o sin encefalopatía. Aunque no se ha estudiado, una interacción entre el topiramato y el ácido valproico puede exacerbar defectos enmascarados existentes en personas susceptibles.
Hipotermia

La hipotermia, definida como una caída involuntaria en la temperatura corporal a <35°C (95°F), se ha reportado en asociación con la terapia con valproato conjuntamente con y en ausencia de hiperamonemia. Esta reacción adversa puede ocurrir también en pacientes con administración simultánea de topiramato con valproato, después de comenzar el tratamiento de topiramato o después de aumentar la dosis diaria del topiramato. Se debe considerar descontinuar el topiramato en pacientes que desarrollen hipotermia, que puede

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

manifestarse por una variedad de anormalidades clínicas incluyendo letargo, confusión, coma y alteraciones significativas en sistemas de órganos mayores como el cardiovascular o respiratorio. El manejo clínico debe incluir examen de niveles de amonio.
Atrofia Cerebral:

Existen reportes postmercadeo de atrofia cerebral y cerebelar reversible e irreversible temporalmente asociado con el uso de productos de valproato. En algunos casos, los pacientes se han recuperado con secuelas permanentes. Las funciones motoras y cognitivas de pacientes en valproato deben ser monitoreadas de manera rutinaria y el medicamento debe ser descontinuado ante la sospecha o signos aparentes de atrofia cerebral. Reportes de atrofia cerebral con varias formas de problemas neurológicos incluyendo retrasos del desarrollo y discapacidad psicomotora han sido reportados en niños que fueron expuestos in-útero a productos de valproato.
Nuevas Advertencias y Precauciones generales:
Debido a informes de trombocitopenia, inhibición de la fase secundaria de la agregación de plaquetas y parámetros de coagulación anormal (por ejemplo, bajo fibrinógeno), se recomienda hacer recuentos de plaquetas y pruebas de coagulación antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos. Se recomienda que los pacientes que reciban divalproato sódico tengan recuentos de plaquetas y control de los parámetros de coagulación antes de una cirugía planeada.
La evidencia de hemorragia, hematomas o de un trastorno de la hemostasis o de la coagulación, es una indicación para la reducción de la dosis o el retiro de la terapia.

Dado que el divalproato sódico puede interactuar con medicamentos administrados simultáneamente, que son capaces de inducción enzimática, se recomienda evaluar periódicamente la concentración del valproato y de las drogas concomitantes en plasma al principio de la terapia.
El valproato es eliminado parcialmente en la orina como un metabolito ceto, que puede llevar a una interpretación errónea de la prueba de cetona en orina.
Ha habido reportes de pruebas de la función tiroidea alterada, asociada con el valproato. Se desconoce la importancia clínica de estos reportes.
Existen estudios in vitro que sugieren que el valproato estimula la replicación del virus del VIH y del CMV, bajo ciertas condiciones experimentales. Se desconoce la consecuencia clínica, si la hubiere. Además, la relevancia de estos hallazgos in vitro es incierta para los pacientes que reciben terapia antirretroviral máximamente supresora. No obstante, estos datos deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados de la vigilancia periódica de la carga viral de los pacientes infectados con el VIH que recibieron valproato o de aquellos pacientes infectados clínicamente con el CMV.
Reacciones de hipersensibilidad multiórgano

Se han reportado raramente reacciones de hipersensibilidad multiórgano, en estrecha asociación temporal después de la iniciación de la terapia del valproato, en pacientes adultos y pediátricos (tiempo promedio de detección 21 días; intervalo de 1 a 40). Aunque hubo un número limitado de reportes, muchos de estos casos resultaron en hospitalización y se informó de al menos una muerte. Los signos y síntomas de este desorden fueron diversos; sin embargo, los pacientes normalmente, aunque no exclusivamente, presentaron fiebre y erupción cutánea, asociadas con la participación de otros sistemas de órganos.
Otras manifestaciones asociadas pueden incluir linfadenopatía, hepatitis, anomalías de la prueba de función hepática, anormalidades hematológicas (p. ej., eosinofilia, trombocitopenia, neutropenia), prurito, nefritis, oliguria, síndrome hepatorrenal, artralgia y astenia. Debido a que el trastorno es variable en su expresión, pueden producirse otros síntomas y signos del sistema de órganos no observados aquí. Si se sospecha esta reacción, debe suspenderse la terapia con valproato y comenzar un tratamiento alternativo. Aunque se desconoce la existencia de sensibilidad cruzada con otros medicamentos que producen este síndrome, la experiencia entre drogas asociada con hipersensibilidad multiórgano indicaría que sería una posibilidad.
Información para los pacientes
Los pacientes y guardianes deben ser advertidos que el dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o anorexia podrían ser síntomas de pancreatitis y por lo tanto requieren prontamente una evaluación médica adicional.

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Debería informarse a los pacientes y guardianes de los signos y síntomas asociados con la encefalopatía hiperamonémica y sugerirles de informar al prescriptor si alguno de estos síntomas se producen.
Ya que el divalproato sódico puede producir depresión de SNC, especialmente ocuando se combina con otro depresor del SNC (p. ej., alcohol), los pacientes deben ser advertidos de no participar en actividades peligrosas, tales como conducir un automóvil u operar maquinaria peligrosa, hasta que se sepa que no están somnolientos a causa del medicamento.

Dado que el divalproato sódico ha sido asociado con ciertos tipos de defectos de nacimiento, las pacientes femeninas en edad fértil que consideren el uso del divalproato sódico, deben ser advertidas de los riesgos asociados con el uso del divalproato sódico durante el embarazo.
Existen raros reportes de residuo de la medicación en heces, algunos de los cuales se han observado en pacientes con trastornos gastrointestinales anatómicos (incluyendo ileostomía o colostomía) o funcionales, con tiempos acortados del tránsito GI. En algunos reportes se han observado residuos de la medicación en el contexto de diarrea. Se recomienda verificar los niveles del valproato en plasma, en los pacientes que tienen residuos de la medicación en las heces y deberá vigilarse la condición clínica del paciente. Si es clínicamente indicado, podrá considerarse un tratamiento alternativo.
- Uso pediátrico:
La experiencia indica que los niños menores de dos años corren un riesgo considerablemente mayor de desarrollar hepatotoxicidad fatal, especialmente aquellos con las condiciones mencionadas previamente. Cuando el divalproato sódico se utiliza en este grupo de pacientes, debe utilizarse con extrema precaución y como agente único. Los beneficios de la terapia deben sopesarse contra los riesgos. Por encima de la edad de dos años, la experiencia en epilepsia ha indicado que la incidencia de hepatotoxicidad fatal disminuye considerablemente en grupos de pacientes progresivamente mayores.
No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de las tabletas de liberación prolongada del divalproato sódico, para la profilaxis de las cefaleas tipo migraña en pacientes menores de 18 años.
No se ha establecido la seguridad ni la efectividad de las tabletas de liberación prolongada del divalproato sódico, para el tratamiento de las crisis complejas parciales, las crisis de ausencia simple y compleja ni de los múltiples tipos de crisis, que incluyen crisis de ausencia en pacientes pediátricos menores de diez años de edad
- Uso geriátrico:
No se enrolaron pacientes mayores de 65 años en los estudios clínicos doble ciego prospectivo, de manía asociada con enfermedad bipolar.
Un estudio de pacientes de edad avanzada con demencia reveló somnolencia relacionada con la droga e interrupción de la droga debido a la somnolencia. Debe reducirse la dosis inicial en estos pacientes y deben considerarse reducciones de la dosis o descontinuación del tratamiento en pacientes con somnolencia. Excesiva.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el numero de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura vigentes durante la vigencia del Registro Sanitario.
"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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19944041
RADICACIÓN: 2013145840 **FECHA:** 10/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto mediante radicado No. 2014125192 del 30/09/2014, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2014043886 DE 19 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión R01 / 2014, allegado como respuesta al Auto mediante radicado No. 2014125192 del 30/09/2014, el cual se encuentra acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta 4/2014 Numeral 3.13.3.

ARTÍCULO CUARTO: 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, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/2°C /HR 75% +/-5%).

ARTÍCULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:
Técnico: F. Rabon
Legal: D. Betancourt
Revisó: C. Niño

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019055926 DE 10 de Diciembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática 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 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: 19944041 **RADICACIÓN:** 20191221054 **FECHA:** 08/11/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003327-R1 **VIGENCIA:** 30/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191221054 de 08/11/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado el cambio de razón social del importador.
DE: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá, D.C.
A: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá, D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 información allegada, se encuentra que en la solicitud expresa se indica que el nombre genérico para el producto es Verapamilo clorhidrato 240mg/Tandolapril 4mg, sin embargo, el expediente no cuenta con denominación genérica y los componentes citados, no corresponden a los asentados en el registro sanitario. Por lo anterior, se realizará la modificación en consideración al número de expediente y nombre del producto referidos y se omitirá la información antes señalada.

Que revisada la información allegada y la que reposa en el expediente, se encuentra que la aprobación de artes del material de envase, fue otorgada en la Resolución No. 2018011556 de 20/03/2018. Mientras que los artes de material de empaque, se encuentran aprobados mediante Resolución No. 2019035525 de 15/08/2019; complementando la información suministrada por la interesada.

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 -to 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,

RESUELVE

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019055926 DE 10 de Diciembre de 2019
Por la cual se modifica de manera automática 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 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2014043886 de 19/12/2014 que concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003327-R1, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, para el producto VALCOTE® ER 250 mg, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR** el cambio de razón social a: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 100 No. 9 A – 45, Piso 14, en Bogotá, D.C., como importador del producto en mención.

Los artes de material de envase, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018011556 de 20/03/2018, mientras que los artes de material de empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019035525 de 15/08/2019; de acuerdo a lo expuesto en la parte considerativa del sub júdice, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas y deberán ser adaptados de acuerdo a 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: 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 10 de Diciembre 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: dcalvacher, Técnico: alondonos Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.10 10:46:44 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
10 MAR 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019018470 DE 17 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica de manera automática una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19944041 **RADICACIÓN:** 20191038408 **FECHA:** 04/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003327-R1 **VIGENCIA**: 30/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191038408 radicado el 04 de marzo de 2019, la señora Andrea Del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003327-R1, en el sentido de que sea aprobada:

1. La adición de SUPPLA S.A. ubicado en la Diagonal 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C. - Colombia como acondicionador secundario del producto.
2. La adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, Cali – Colombia, como acondicionador secundario del producto.
3. La adición de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 – 84 y Carrera 1 A No. 46 A – 28/32, Cali – Colombia, como acondicionador secundario del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2014043886 del 19 de diciembre de 2014 que concedió la Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0003327-R1 a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., con domicilio en CALI - VALLE, para el producto VALCOTE® ER 250 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Diagonal 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C. - Colombia como acondicionador secundario del producto en mención.
2. La adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, Cali – Colombia, como acondicionador secundario del producto en mención.

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

RESOLUCIÓN No. 2019018470 DE 17 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica de manera automática una Resolución

El Director Técnico (E) 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, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

3. La adición de Laboratorio Franco Colombiano Lafrancol S.A.S., ubicado en la Carrera 1 No. 46 – 84 y Carrera 1 A No. 46 A – 28/32, Cali – Colombia, como acondicionador secundario del producto en mención.

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: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Mayo de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv. Técnico: grodriguezme Revisó: cordina_medicamentos

invima
24 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019-05-17 13:12:51 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018038279 DE 5 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19944041 **RADICACIÓN:** 20181142492 **FECHA:** 17/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003327-R1 **VIGENCIA** 30/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181142492 radicado el 17/07/2018, el señor Fernando Higuera Rodriguez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado:

1. El cambio de Titular de: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A., a: LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

2. La adición del importador LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S.

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.

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 4o 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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2014043886 del 19/12/2014 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2014M-0003327-R1, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto VALCOTE® ER 250 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La cesión a la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca; como nuevo titular del presente Registro Sanitario.

2. La adición de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en la Carrera 1 No. 46 - 84, en Cali - Valle del Cauca; como acondicionadora del producto objeto de estudio, sin perjuicio de los ya aprobados.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018038279 DE 5 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

** *Los artes del material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018011556 del 20/03/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente Resolución*

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmillanc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018-09-05 11:46:54 -05'00'
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a CESAR HIGUERA R

Con identificación No. 1976 901 Bogotá

y T.P. No.

de la Resolución No. 2018038279 de 05-09-18

En Bogotá 06-09-2018

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2015035154 DE 4 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19944041 **RADICACIÓN:** 2015100131 **FECHA:** 04/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0003327-R1 **VIGENCIA** 30/01/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004007081 del 27 de abril de 2004 el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA 2004M-0003327 para IMPORTAR Y VENDER el producto VALCOTE ® ER 250mg a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2014043886 de 19 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario VALCOTE ® ER 250 mg, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de Abbott Laboratories de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2015100131 radicado el 04/08/2015, el señor Fernando Higuera Rodríguez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003327, en el sentido de aprobar :

1.Adición de las Presentación Comercial:
Estuche por 6 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio.

Por lo tanto Figurara en adelante:
Estuche por 6, 10, 20, 30, 60 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio

2.Adición de Presentación Muestra Medica.
Estuche por 10, 20, 30, 60 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio

Por lo tanto en adelante las presentaciones Muestra Medica serán:
Estuche por 6, 10, 20, 30, 60 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado 2015100131 del 04 de Agosto de 2015 ,este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación con respecto a las nuevas presentaciones, esta no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal b) del articulo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes para las nuevas presentaciones comerciales continuaran siendo los mismos aprobados mediante la resolución No. 2014043886 de fecha 19 de Diciembre del 2014.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N.° 84-20
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015035154 DE 4 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014043886 de 19 de Diciembre de 2014 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0003327-R1 a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto VALCOTE ® ER 250 MG en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

1.Adición de las Presentación Comercial:
Estuche por 6 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio.

Por lo tanto Figurara en adelante:
Estuche por 6, 10, 20, 30, 60 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio

2.Adición de Presentación Muestra Medica.
Estuche por 10, 20, 30, 60 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio

Por lo tanto en adelante las presentaciones Muestra Medica serán:
Estuche por 6, 10, 20, 30, 60 Tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/Aluminio

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considerá en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: jquiroz. Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.07 14:09:47 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a [illegible] de Bogotá

con identificación No. 4933483 de

y T.P. No. de

de la Resolución 2015031511 de fecha 06-09-15

07 SEP 2015

En [illegible]

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2020044215 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013022245 de 29 de Julio de 2013, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014466 por el término de cinco (5) años al producto ZOCLAST ® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante escrito número 20181094851 del 15/05/2018, el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., con domicilio en CALLE 80 No. 78 B – 201 Barranquilla- Atlántico - Colombia solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto ZOCLAST® en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y anexos, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que la marca ZOCLAST® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad DBM INTERNATIONAL C.V., la cual autoriza su uso a la sociedad titular

Que mediante Resolución No 2017044588 del 23/10/2017 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PHARMAYECT S.A., Carrera 129 Nro. 22B - 57 Interiores 1,2,3,4,5,6,7,8,35,36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá para la fabricación del producto, con vigencia hasta el 16/011/2020.

Que de acuerdo con lo establecido en el artículo 8° del Decreto 491 de 2020, la autorización renovable que venza durante el periodo de suspensión de términos se entenderá prorrogada automáticamente “hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social”; por lo anterior, y teniendo en cuenta que la prorroga mencionada tiene efecto de pleno derecho y no requiere ser declarada mediante acto administrativo, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) 2017044588, el cual vencía el 16/011/2020, se entiende vigente hasta el 28/02/2021

Que los artes de material de empaque y envase e inserto, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016052807 expedida del 16 de diciembre de 2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV para envase semipermeable (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.), para 2 lotes que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, 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 8.2.6.0.N10, Acta 27 /2014 numeral 3.1.2.2., Acta 12 de 2015 numeral 3.12.14., Acta 22 de 2016 numeral 3.6.1

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ZOCLAST®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0014466-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78 B – 201 Barranquilla- Atlántico
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. con domicilio en Carrera 129 Nro. 22B – 57 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INFUSION INTRAVENOSA, PREVIA DILUCIÓN
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial contiene ACIDO ZOLEDRONICO MONOHIDRATO 4.2640 mg, EQUIVALENTE A ACIDO ZOLEDRONICO 4 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2020044215 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

PRESENT. COMERCIAL: CAJA X 1, 2, 5 Y 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF 20 MM CON TAPA PLASTICA AMARILLA X 10 ML.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LA HIPERCALCEMIA MALIGNA (HCM), DEFINIDA COMO UNA CONCENTRACIÓN DE CALCIO SÉRICO CORREGIDA EN FUNCIÓN DE LA ALBÚMINA (CCA) > 12,0 MG/DL [3,0 MMOL/L]. PREVENCIÓN DE COMPLICACIONES ÓSEAS (FRACTURAS PATOLÓGICAS, COMPRESIÓN MEDULAR, RADIOTERAPIA O CIRUGÍA ÓSEAS, O HIPERCALCEMIA TUMORAL) EN PACIENTES CON NEOPLASIAS MALIGNAS AVANZADAS QUE AFECTAN AL HUESO

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

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO, A OTROS BISFOSFONATOS O A LA FORMULACIÓN DEL PRODUCTO. EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD.
EMBARAZO: NO HAY DATOS ADECUADOS SOBRE EL USO DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO HAN DEMOSTRADO TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EL POSIBLE RIESGO EN HUMANOS SE DESCONOCE. NO DEBE UTILIZARSE ÁCIDO ZOLEDRÓNICODURANTE EL EMBARAZO.

LACTANCIA: NO SE SABE SI EL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO ES EXCRETADO EN LA LECHE HUMANA. EL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN MUJERES QUE ESTÉN LACTANDO

FERTILIDAD: SE EVALUÓ EL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO EN RATAS PARA CONOCER LOS EFECTOS POTENCIALES EN LA FERTILIDAD DE LA GENERACIÓN PARENTAL Y F1. ESTO RESULTÓ EN EFECTOS FARMACOLÓGICOS EXAGERADOS QUE SE CONSIDERÓ ESTABAN RELACIONADOS CON LA INHIBICIÓN DE LA METABOLIZACIÒN DEL CALCIO ESQUELÉTICO DEL COMPUESTO, RESULTANDO EN HIPOCALCEMIA PERI PARTURIENTA, UN EFECTO DE LA CLASE DE LOS BISFOSFONATOS, DISTOCIA Y LA TERMINACIÓN TEMPRANA DEL ESTUDIO. ASÍ, ESTOS RESULTADOS EXCLUYEN LA DETERMINACIÓN DE UN EFECTO DEFINITIVO DEL ÁCIDO ZOLEDRÒNICO EN LA FERTILIDAD DEL SER HUMANO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ACTA 27 DE 2014 3.1.2.2/ACTA 22 DE 2016 NUMERAL 3.6.1 RIESGO DE DESARROLLAR OSTEONECROSIS DEL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO, PRINCIPALMENTE ASOCIADO CON TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN (2 AÑOS O MÁS). NO PRESCRIPCIÓN DE BISFOSFONATOS CUANDO SE PRESENTAN INFECCIONES CRÓNICAS DEL OÍDO O SE PRESENTA SOSPECHA DE COLESTEATOMA. EL USO DE ESTEROIDES Y QUIMIOTERAPIA, CON O SIN FACTORES DE RIESGO LOCALES, TALES COMO INFECCIÓN O TRAUMA.
VIGILANCIA ESTRICTA CON EL USO DE BISFOSFONATOS EN PACIENTES QUE PRESENTAN SÍNTOMAS AUDITIVOS COMO DOLOR, SECRECIÓN, INFECCIONES DE OÍDO CRÓNICAS O DISMINUCIÓN DE LA AGUDEZA AUDITIVA.
RIESGO DE DESARROLLAR OSTEONECROSIS MANDIBULAR, NORMALMENTE ASOCIADA A EXTRACCIÓN DENTAL Y/O INFECCIÓN LOCAL (INCLUYENDO

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

RESOLUCIÓN No. 2020044215 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

OSTEOMELITIS) REALIZAR SEGUIMIENTO AUDITIVO DE LOS PACIENTES SOMETIDOS A MANEJO CON BIFOSFONATOS POR 2 AÑOS O MÁS.
DEBE EVALUARSE A LOS PACIENTES ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO PARA ASEGURAR QUE SE ENCUENTREN ADECUADAMENTE HIDRATADOS. DEBE EVITARSE UNA SOBRE HIDRATACIÓN EN EL CASO DE PACIENTES CON RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDIACA. DEBEN MONITOREARSE LOS PARÁMETROS ESTÁNDAR METABÓLICOS RELACIONADOS CON HIPERCALCEMIA, TALES COMO LOS NIVELES SÉRICOS DE CALCIO, FOSFATO Y MAGNESIO DESPUÉS DE COMENZAR CON EL TRATAMIENTO DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. SI OCURRE HIPOCALCEMIA, HIPOFOSFATEMIA O HIPOMAGNESEMIA, PODRÍA REQUERIRSE UNA TERAPIA SUPLEMENTARIA A CORTO PLAZO. LOS PACIENTES CON HIPERCALCEMIA SIN TRATAR GENERALMENTE TIENEN ALGÚN GRADO DE AFECCIÓN RENAL, POR LO TANTO, DEBE CONSIDERARSE UN MONITOREO CUIDADOSO DE LA FUNCIÓN RENAL. EXISTEN OTROS PRODUCTOS DISPONIBLES DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO COMO PRINCIPIO ACTIVO PARA INDICACIONES DE OSTEOPOROSIS Y EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD ÓSEA DE PAGET. LOS PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO TRATADOS CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO NO DEBEN TRATARSE CON TALES PRODUCTOS O BISFOSFONATOS DE MANERA CONCOMITANTE, YA QUE LOS EFECTOS COMBINADOS DE ESTOS AGENTES SE DESCONOCEN.

INSUFICIENCIA RENAL: LOS PACIENTES CON TIH Y EVIDENCIA DE DETERIORO EN LA FUNCIÓN RENAL DEBEN EVALUARSE ADECUADAMENTE CONSIDERANDO SI EL POSIBLE BENEFICIO DEL TRATAMIENTO CON EL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO SUPERA AL POSIBLE RIESGO. LA DECISIÓN DE TRATAR PACIENTES CON METÁSTASIS ÓSEA PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ESQUELÉTICOS ASOCIADOS DEBE CONSIDERAR QUE EL INICIO DEL EFECTO DEL TRATAMIENTO ES DE 2 A 3 MESES. SE HA ASOCIADO AL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO CON INFORMES DE DISFUNCIÓN RENAL. LOS FACTORES QUE PUEDEN AUMENTAR EL POTENCIAL DETERIORO EN LA FUNCIÓN RENAL INCLUYEN LA DESHIDRATACIÓN, LAS AFECCIONES RENALES PREEXISTENTES, CICLOS MÚLTIPLES DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO Y OTROS BISFOSFONATOS, ASÍ COMO EL USO DE OTROS PRODUCTOS MEDICINALES NEFROTÓXICOS. A PESAR DE QUE EL RIESGO SE REDUCE CON UNA DOSIS DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO ADMINISTRADA EN MÁS DE 15 MINUTOS, AÚN PODRÍA OCURRIR UN DETERIORO EN LA FUNCIÓN RENAL, SE HA REPORTADO DETERIORO RENAL, PROGRESIÓN A FALLA RENAL Y DIÁLISIS EN PACIENTES DESPUÉS DE LA DOSIS INICIAL O UNA DOSIS ÚNICA DE 4 ML DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. TAMBIÉN OCURREN AUMENTOS EN LA CREATININA SÉRICA EN ALGUNOS PACIENTES CON LA ADMINISTRACIÓN CRÓNICA DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO A DOSIS RECOMENDADAS PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ESQUELÉTICOS RELACIONADOS, AUNQUE CON MENOS FRECUENCIA. SE DEBEN EVALUAR LOS NIVELES DE CREATININA SÉRICA EN LOS PACIENTES ANTES DE CADA DOSIS DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON METÁSTASIS ÓSEA CON AFECCIONES RENALES LEVES A MODERADAS, SE RECOMIENDA DOSIS MENORES DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. EN LOS PACIENTES QUE MUESTRAN EVIDENCIA DE DETERIORO RENAL DURANTE EL TRATAMIENTO, DEBE DETENERSE EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. SÓLO DEBERÁ REANUDARSE CUANDO LOS NIVELES DE CREATININA EN SUERO REGRESEN A DENTRO DE 10% DE LOS VALORES BASALES. EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO DEBE REANUDARSE A LA MISMA DOSIS A LA QUE SE ADMINISTRÓ ANTES DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. DEBIDO AL IMPACTO POTENCIAL DEL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO EN LA FUNCIÓN RENAL, LA FALTA DE DATOS DE SEGURIDAD CLÍNICA EN PACIENTES CON AFECCIÓN RENAL SEVERA (EN ESTUDIOS CLÍNICOS DEFINIDOS COMO CREATININA SÉRICA > 400 MCMOL/L O > 4.5 MG/DL PARA PACIENTES CON TIH Y > 265 MCMOL/L O > 3.0 MG/DL PARA

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

RESOLUCIÓN No. 2020044215 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

PACIENTES CON CÁNCER Y METÁSTASIS ÓSEA, RESPECTIVAMENTE) EN LA EVALUACIÓN BASAL Y SÓLO DATOS LIMITADOS DE FARMACOCINÉTICA EN PACIENTES CON AFECCIONES RENALES SEVERAS EN LA EVALUACIÓN BASAL (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN), NO SE RECOMIENDA EL USO DE ÁCIDO ZOLEDRÓNICO EN PACIENTES CON AFECCIONES RENALES SEVERAS. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: DEBIDO A QUE SÓLO HAY DATOS CLÍNICOS LIMITADOS DISPONIBLES EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, NO SE PUEDEN DAR RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS PARA ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. OSTEONECROSIS MANDIBULAR: SE HA REPORTADO OSTEONECROSIS MANDIBULAR EN PACIENTES, PREDOMINANTEMENTE EN PACIENTES CON CÁNCER QUE RECIBÍAN TRATAMIENTO CON PRODUCTOS MEDICINALES QUE INHIBEN LA REABSORCIÓN ÓSEA, COMO EL ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. MUCHOS DE ESTOS PACIENTES TAMBIÉN RECIBIERON QUIMIOTERAPIA Y CORTICOSTEROIDES. LA MAYORÍA DE LOS CASOS REPORTADOS SE HAN ASOCIADO CON PROCEDIMIENTOS DENTALES, COMO UNA EXTRACCIÓN DENTAL. MUCHOS TUVIERON SIGNOS DE INFECCIÓN LOCAL, INCLUYENDO OSTEOMIELITIS. DEBEN CONSIDERARSE LOS SIGUIENTES FACTORES DE RIESGO FACTORES DE RIESGO CUANDO SE EVALÚE EL RIESGO INDIVIDUAL DE DESARROLLO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR (ONJ): POTENCIA DE BISFOSFONATO (RIESGO MAYOR PARA COMPUESTOS MUY POTENTES), RUTA DE ADMINISTRACIÓN (RIESGO MAYOR PARA LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL) Y DOSIS ACUMULATIVA. CÁNCER, QUIMIOTERAPIA, RADIOTERAPIA, CORTICOSTEROIDES Y TABAQUISMO. ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD RENAL, HIGIENE BUCAL DEFICIENTE, ENFERMEDAD PERIODONTAL, PROCEDIMIENTO DENTAL INVASIVO Y PRÓTESIS DENTALES DE AJUSTE DEFICIENTE. DEBE CONSIDERARSE UN ADECUADO EXAMEN DENTAL PREVENTIVO CON EL DENTISTA ANTES DEL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CONCOMITANTES. DURANTE EL TRATAMIENTO, ESTOS PACIENTES DEBEN EVITAR LOS PROCEDIMIENTOS DENTALES INVASIVOS SI ES POSIBLE. PARA LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN OSTEONECROSIS MANDIBULAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS, UNA CIRUGÍA DENTAL PODRÍA EXACERBAR EL PADECIMIENTO. PARA LOS PACIENTES QUE REQUIERAN PROCEDIMIENTOS DENTALES, NO HAY DATOS DISPONIBLES QUE SUGIERAN QUE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS REDUZCA EL RIESGO DE OSTEONECROSIS MANDIBULAR. EL JUICIO CLÍNICO DEL MÉDICO TRATANTE DEBE GUIAR EL PLAN DE MANEJO DE CADA PACIENTE CON BASE EN LA EVALUACIÓN DE BENEFICIOS Y RIESGOS DE CADA INDIVIDUO. DOLOR MUSCULO ESQUELÉTICO: EN LA EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN, SE HA REPORTADO DOLOR ÓSEO, ARTICULAR Y/O MUSCULAR SEVERO Y OCASIONALMENTE INCAPACITANTE EN PACIENTES QUE TOMAN ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. SIN EMBARGO, ESTOS INFORMES HAN SIDO POCO FRECUENTES. EL TIEMPO AL INICIO DE LOS SÍNTOMAS VARIÓ DE UN DÍA A VARIOS MESES DESPUÉS DE COMENZAR CON EL TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES SINTIERON ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. UN SUBGRUPO TUVO RECURRENCIA DE SÍNTOMAS CUANDO SE RETORNÓ EL TRATAMIENTO CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO U OTRO BISFOSFONATO. FRACTURAS ATÍPICAS DE FÉMUR: SE HAN REPORTADO FRACTURAS FEMORALES DIAFISARIAS Y SUBTROCANTÉRICAS ATÍPICAS CON EL TRATAMIENTO DE BISFOSFONATOS, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PARA OSTEOPOROSIS. ESTAS FRACTURAS TRANSVERSALES O DISCRETAMENTE OBLICUAS PUEDEN OCURRIR EN CUALQUIER SECCIÓN DEL FÉMUR APENAS DEBAJO DEL TROCÁNTER MENOR O JUSTO ARRIBA DE LA APARICIÓN SUPRACONDILAR. ESTAS FRACTURAS OCURREN DESPUÉS DE UN TRAUMA MÍNIMO O NULO Y ALGUNOS PACIENTES EXPERIMENTAN DOLOR EN EL MUSLO O EN LA INGLE, CON FRECUENCIA ASOCIADO A CARACTERÍSTICAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020044215 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

	ULTRASONOGRÁFICAS DE FRACTURAS POR SOBRECARGA, SEMANAS O MESES ANTES PRESENTARON UNA FRACTURA FEMORAL COMPLETA. LAS FRACTURAS CON FRECUENCIA SON BILATERALES, POR LO QUE DEBE EXAMINARSE EL FÉMUR CONTRALATERAL EN PACIENTES TRATADOS CON BISFOSFONATOS QUE HAYAN TENIDO UNA FRACTURA DEL EJE FEMORAL. TAMBIÉN SE HA REPORTADO CURACIÓN DEFICIENTE DE ESTAS FRACTURAS. DEBE CONSIDERARSE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS EN PACIENTES QUE SE SOSPECHA QUE TIENEN ALGUNA FRACTURA DE FÉMUR ATÍPICA DURANTE LA EVALUACIÓN DEL PACIENTE, CON BASE EN LA EVALUACIÓN INDIVIDUAL DE RIESGOS Y BENEFICIOS. DURANTE EL TRATAMIENTO CON BISFOSFONATOS, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE REPORTEN CUALQUIER DOLOR DE MUSLO, CADERA O INGLE. TODOS LOS PACIENTES QUE SE PRESENTEN CON ESTOS SÍNTOMAS DEBEN EVALUARSE PARA FRACTURA INCOMPLETA DEL FÉMUR. HIPOCALCEMIA: SE HA REPORTADO HIPOCALCEMIA EN PACIENTES TRATADOS CON ÁCIDO ZOLEDRÓNICO. SE HAN REPORTADO ARRITMIAS CARDIACAS, EVENTOS ADVERSOS NEUROLÓGICOS (INCLUYENDO CONVULSIONES, ENTUMECIMIENTO Y TETANIA) COMO SECUNDARIO EN CASOS DE HIPOCALCEMIA SEVERA. SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOCALCEMIA SEVERA QUE REQUIERAN HOSPITALIZACIÓN. EN ALGUNOS CASOS LA HIPOCALCEMIA PUEDE PONER EN PELIGRO LA VIDA. ESTE PRODUCTO CONTIENE MENOS DE 1 MMOL DE SODIO (23 MG) POR DOSIS, ES DECIR, TIENE UN CONTENIDO PRÁCTICAMENTE LIBRE DE SODIO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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:	DOS 2 AÑOS APARTIR DE SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC.
EXPEDIENTE No.:	20059036
RADICACIÓN:	20181094851 **FECHA:** 15/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20181094851 del 15/05/2018 en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2020044215 DE 16 de Diciembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 C) (70+/-5 %HR). Sin embargo debe continuarse con un programa permanente de estabilidad natural sobre lotes industriales recientes On Going, acorde con 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Diciembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/12/16 11:57:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2023042294 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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: 20059036 **RADICACIÓN:** 20221218567
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0014466-R1 **VIGENCIA:** 31/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013022245 del 29/07/2013, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014466 por el término de cinco (5) años al producto ZOCLAST ® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla.

Que mediante Resolución No. 2020044215 del 16/12/2020, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0014466-R1 por el término de cinco (5) años al producto ZOCLAST ® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla.

Que mediante escrito No. 20221218567 del 21/09/2022, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla, Atlántico, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2020044215 del 16/12/2020, en el sentido ajustar el ítem de la PRESENTACIÓN COMERCIAL del ARTÍCULO PRIMERO del RESUELVE, toda vez que:

SE APROBÓ:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA X 1, 2, 5 Y 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF 20 MM CON TAPA PLASTICA AMARILLA X 10 ML.

SIENDO LO CORRECTO:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA X 1, 2, 5 Y 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF 20 MM CON TAPA PLASTICA AMARILLA X 5 ML.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez verificada la información que reposa en la solicitud de renovación de registro sanitario con radicado No. 20181094851 del 15/05/2018 para el producto en asunto, se halla la razón al interesado por tanto se considera que el volumen de llenado corresponde a 5 mL y no a 10 mL, siendo este último correspondiente al llenado nominal y no al volumen de llenado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2020044215 del 16/12/2020, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2020044215 del 16/12/2020 en su ítem de PRESENTACIÓN COMERCIAL del ARTÍCULO PRIMERO del RESUELVE, y la base de datos del INVIMA las cuales quedarán de la siguiente manera:

PRESENT. COMERCIAL: CAJA X 1, 2, 5 Y 10 FRASCOS VIALES DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON TAPON DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO FLIP OFF 20 MM CON TAPA PLASTICA AMARILLA X 5 ML

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

RESOLUCION No. 2023042294 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, 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, 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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de septiembre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/12 11:25:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2021023264 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 20059036 **RADICACIÓN:** 202110784 **FECHA:** 22/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0014466-R1 **VIGENCIA:** 31/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013022245 de 29 de julio de 2013, se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014466 al producto ZOCLAST ® en la modalidad de fabricar y vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2020044215 del 16 de diciembre de 2020, se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0014466-R1 por el término de cinco (5) años al producto ZOCLAST ® en la modalidad de fabricar y vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO.

Que mediante Radicado No. 20211078491 de 22 de abril de 2021, el señor Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase del medicamento ZOCLAST®, por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20211078491, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resoluciones No. 2016054035 de 22 de diciembre de 2016, se aprobaron artes de material de envase y empaque (etiqueta-vial y caja plegadiza), los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020044215 de 16 de diciembre de 2020, se otorgó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, y se aprobaron nuevos artes de material de envase, empaque e inserto allegados mediante radicado No. 20181094851 del 15 de mayo de 2018. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes, corresponden a la actualización del número de registro sanitario otorgado con ocasión a la renovación del registro, y a la actualización de información farmacológica de importancia relevante frente al uso y suministro adecuado del medicamento (contraindicaciones, advertencias y precauciones), dicha información se encuetra también en el inserto vigente.

Que mediante la solicitud el interesado indica, cantidad y presentación de los materiales de empaque y envase solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Descripción del Material	Cantidad
Caja plegadiza ZOCLAST por 1 vial	11.935 unidades
Etiqueta ZOCLAST vial	12.145 unidades

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del registro sanitario, los cambios realizados en artes de material de envase y empaque y toda vez que el producto a elaborar con los materiales anteriormente relacionados se acondicione también con el inserto

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

RESOLUCION No. 2021023264 DE 11 de Junio de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

vigente. Por tanto, se autorizará el agotamiento de materiales de empaque y envase en un plazo de diez (10) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el pronunciamiento de 10 meses hace referencia al uso de los materiales. Por tanto, el producto elaborado con dichas existencias podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase del medicamento ZOCLAST®, marcados con Registro Sanitario anterior No.INVIMA 2020M-0014466-R1 INVIMA 2013M-0014466, **en un plazo de diez (10) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase a agotar en un plazo de diez (10) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, se relaciona a continuación:

Descripción del Material	Cantidad
Caja plegadiza ZOCLAST por 1 vial	11.935 unidades
Etiqueta ZOCLAST vial	12.145 unidades

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 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: njaimer, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/11 18:29:57 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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042681 DE 26 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede 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 escrito No. 20181156843 del 06/08/2018 el Señor KANCHAN SRIVASTAVA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ADENOTROY, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019002146 del 1 de marzo de 2019, Se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. IUM.
2. Estabilidad
3. Etiquetas

Que mediante radicado No.20191075926 del 24/04/2019, el interesado dio respuesta satisfactoria al mencionado auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-India fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/03/2021 conforme a la Resoluciones No.2017050858 del 28/11/2017 .

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante escrito No. 20191075926 del 24/04/2019, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No.7.2.0.0. N10 Y Acta 34 de 2003 numeral 2.2.8 y acta 37 de 2013 numeral 3.11.7 de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

IUM SEGUNDO NIVEL:	1A1001231002
PRODUCTO:	ADENOTROY
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019333
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA
FABRICANTE(S):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2 ml contiene ADENOSINA 6 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM: 1A1001231002100 CAJA CON UNA AMPOLLA DE VIDRIO CLARO INCOLORO TIPO I CON PUNTO DE CORTE ROJO POR 2 mL, IUM:

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019042681 DE 26 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede 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.

	1A1001231002101. CAJA CON CINCO AMPOLLAS DE VIDRIO CLARO INCOLORO TIPO I CON PUNTO DE CORTE ROJO POR 2 mL
INDICACIONES:	INDICACIONES: TRATAMIENTO ALTERNATIVO AGUDO DE LA TAQUICARDIA PAROXÍSTICA SUPRAVENTRICULAR.INDICACIONES TERAPÉUTICAS:• REVERSIÓN RÁPIDA A RITMO SINUSAL NORMAL DE TAQUICARDIAS SUPRAVENTRICULARES PAROXÍSTICAS, INCLUYENDO LAS ASOCIADAS CON VÍAS DE CONDUCCIÓN ACCESORIAS (SÍNDROME DE WOLFF-PARKINSON-WHITE).• PREVENCIÓN Y MANEJO DEL FENÓMENO DE NO-REFLUJO EN PACIENTES CON SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS SOMETIDOS A INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) CON ANGIOPLASTIA Y/O COLOCACIÓN DE STENT, PARA MEJORAR EL FLUJO CORONARIO Y REDUCIR EL TAMAÑO DEL INFARTO.INDICACIONES DIAGNÓSTICAS:• AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE TAQUICARDIAS SUPRAVENTRICULARES DE COMPLEJOS ANCHOS O ESTRECHOS. SI BIEN ADENOSINA NO REVIERTE EL FLUTTER AURICULAR, LA FIBRILACIÓN AURICULAR O LA TAQUICARDIA VENTRICULAR A RITMO SINUSAL, EL ENLENTECIMIENTO DE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR FACILITA DIAGNOSTICAR EL ESTADO DE LA ACTIVIDAD AURICULAR. • AUMENTO DE SENSIBILIDAD EN LA RESPUESTA DE ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS ENDOCAVITARIO. • DETERMINACIÓN Y EVALUACIÓN FISIOLÓGICA DE LA RESERVA FRACCIONAL DE FLUJO MIOCÁRDICO EN PRESENCIA DE LESIONES CORONARIAS INTERMEDIAS, CON EL FIN DE PRODUCIR HIPEREMIA MÁXIMA Y DEFINIR LAS CONDUCTAS Y ESTRATEGIAS TERAPÉUTICAS A SEGUIR.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ENFERMEDAD DEL SENO (EXCEPTO SI EL PACIENTE LLEVA MARCAPASOS), ASMA, BRONCOPATIA OBSTRUCTIVA, ARRITMIAS NO DIAGNOSTICADAS, BLOQUEO DE PRIMERO O SEGUNDO GRADO. SU USO DEBE SER A CORTO PLAZO, MEDICAMENTO DE USO HOSPITALARIO
OBSERVACIONES:	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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042681 DE 26 de Septiembre de 2019
Por la cual se concede 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.

VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20148959
RADICACIÓN No.:	20181156843

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191075926 del 24/04/2019, para todas las presentaciones comerciales, los cuales deberán 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 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 75 %HR.

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 26 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
COPIA SIMPLE
Fecha 02/10/19 Hora 2:03 PM
Funcionario CIUDADANA

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: 2019/09/26 09:24:11 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021035249 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20148959 **RADICACIÓN:** 20201258128 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019333 **VIGENCIA**: 10/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019042681 del 26/09/2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019333, para IMPORTAR Y VENDER el producto ADENOTROY, a favor de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en C-1, Sara Industrial Estate, Chhota Rampur, Selaqui, Dehradun-248197 Uttarakhand State-INDIA

Que mediante escrito No. 20201258128 del 30/12/2020, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019333, en el sentido de aprobar:

1. Ampliación de vida útil,
2. Actualización de especificaciones y metodología analítica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20201258128 del 30/12/2020, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la ampliación de vida útil es de 24 meses a 36 meses, la cual se encuentra soportada con estudios de estabilidad natural en condiciones de temperatura 30°C±2°C y humead relativa 75%±5% con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y estudios de estabilidad acelerada en condiciones de temperatura 40°C±2°C y humead relativa 75%±5% con tiempos de muestreo 0, 3 y 6 meses para tres lotes (T230511, T230512, T230513) manufacturados por el fabricante aprobado y usando el material de envase aprobado (Ampolla de vidrio claro incoloro tipo I con punto de corte rojo).

Que durante el tiempo de estudio de estabilidad los lotes sometidos se mantuvieron dentro de especificaciones por lo cual tiempo de vida útil a otorgar para el producto de la referencia es de 36 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque originales.

Que la actualización de especificaciones y metodología analítica consiste en la inclusión de BET (Edotoxinas Bacterianas) y la prueba de solvente residual en la especificación de la materia prima adenosina, con el fin de cumplir con los requisitos de otros países y permitir un mejor control.

Por otro lado, se elimina la prueba de absorbancia interna de la especificación actual y del método analítico debido a que ésta prueba se ha controlado en los datos de estabilidad y el informe de desarrollo del producto por lo que no es necesario su control en la especificación del producto terminado.

Que los cambios propuestos se encuentran descritos en los documentos allegados de justificación técnica del cambio (folio 2), especificaciones y metodología analítica actualizada (folios 24-47) y validación del método analítico (folios 48-588).

Que las modificaciones propuestas no tienen impacto negativo sobre la calidad, eficacia y seguridad del producto terminado, y por tanto, este Despacho considera factible acceder a lo solicitado por el interesada.

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. 2021035249 DE 20 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decretos 2266 y 3553 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019042681 del 26/09/2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019333 a favor de TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto ADENOTROY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La Ampliación de vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
2. La actualización de especificaciones y metodología analítica de la materia prima adenosina y del producto terminado de acuerdo a documentación allegada mediante radicado No. 20201258128 del 30/12/2020.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (30±2°C) y (75±5% HR) y estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad (40±2°C) y (75±5% HR). Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por tiempo de vida útil otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tienen la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento a parágrafo 2 Artículo 22 del Decreto 677 de 1995

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION Nro. 2022027888 del 10 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 200413411 del 26/07/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003608, para FABRICAR Y VENDER el producto ALENDRONATO SODICO 70mg, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014042702 DE 16 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2014M-0003608 R-1, para el producto ALENDRONATO SODICO 70 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016045371 del 01/11/2016, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición de la presentación de Uso institucional: CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO.
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2016145671 del 14/10/2016 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017050813 de 28 de Noviembre de 2017, el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado ALENDRONATO SODICO 70 mg de acuerdo al concepto emitido mediante Actas No. 22 de 2016 segunda parte numeral 3.6.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2018008871 de 1 de Marzo de 2018, el INVIMA aprobó:

1.Los artes del material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), allegados mediante escrito número 20181030091 radicado el 19/02/2018, como único diseño autorizado para todas presentaciones comerciales aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

2.El agotamiento de las existencias de producto terminado del producto ALENDRONATO SÓDICO 70 mg.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:
Nombre del productoCantidadFecha de vencimientoNo. de LotePresentación comercial
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg5352019-083191733Caja por 4 tabletas
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg11.7392019-123198758Caja por 4 tabletas. Uso institucional
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg1.1002019-123198759Caja por 60 tabletas. Uso institucional
ALENDRONATO SÓDICO 70 mg1.7582019-123198760Caja por 60 tabletas. Uso institucional

Que mediante radicado No. 20191192370 de fecha 2019/10/01 el Señor(a) MARIA CAROLINA MOISES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALENDRONATO SODICO 70 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191192370 de fecha 2019/10/01 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del

riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALENDRONATO SODICO 70 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003608-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/08/25
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. Ubicado en la Calle 17A No. 32 - 34, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene 91,37 MG DE ALENDRONATO SODICO TRIHIDRATO EQUIVALENTE A ACIDO ALENDRONICO 70.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO POR 4 TABLETAS. CAJA DE CARTON POR 1 BLISTER., USO INSTITUCIONAL - CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVDC BLANCO / ALUMINIO.,
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A SUS ANÁLOGOS, HIPOCALCEMIA. ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA, DISFAGIA O ENFERMEDADES ESOFÁGICAS SINTOMÁTICAS, GASTRITIS Y DUODENITIS. ADMINISTRAR CON SUFICIENTE CANTIDAD DE AGUA PARA FACILITAR SU DISOLUCIÓN, SIN OTROS MEDICAMENTOS ADICIONALES SIMULTÁNEOS PARA EVITAR POSIBLES INTERACCIONES. ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON ALENDRONATO DEBEN CORREGIRSE LOS TRANSTORNOS DE METABOLISMO DE CALCIO Y DE MINERALES.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.'

VIDA UTIL: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19943211 **RADICACION:** 20191192370 **FECHA:** 2019/10/01

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/10 17:46:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023009515 del 10 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005002204 del 08/02/2005, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-005601-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto ALDOMET 250mg TABLETAS, a favor de MERCK & CO. INC, con domicilio en NEW JERSEY, EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2015015664 de 23/04/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-005601-R3, para IMPORTAR Y VENDER el producto ALDOMET 250 mg Tabletas, a nombre de ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO con domicilio en Avenida insurgentes Sur # 1685, piso 11, Colonia Guadalupe Inn, México D.F. - MEXICO

Que mediante Resolución No. 2015031821 de 12/08/2015, el INVIMA aprobó Los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2015090248 de 15/07/2015, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas en el registro y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018015850 del 17/04/2018, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster) allegados en el radicado No. 20181015865 del 30/01/2018, como único diseño para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2020043209 del 10/12/2020, el INVIMA aprobó: 1. El cambio de nomenclatura en la dirección del titular ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO a: Boulevard Manuel Ávila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre 'A' de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento Lomas de Sotelo, C.P. 53390, Municipio de Naucalpan de Juárez, Estado de México; y 2. El cambio de nomenclatura en la dirección del importador ASPEN COLOMBIANA S.A.S. a: Carrera 69 No. 19 A - 61 Bodega 1, 3er. Piso Bogotá D.C. Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018015850 de 17/04/2018.

Que mediante radicado No. 20191239183 de fecha 2019/12/03 el Señor(a) MARTHA CASTILLO GARCIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ALDOMET 250 MG TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20191239183 de fecha 2019/12/03 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALDOMET 250 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-005601-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/27
TITULAR(ES):	ASPEN LABS S.A. DE C.V. MEXICO Ubicado en la Boulevard Manuel Ávila Camacho No. 5, Piso 20, Oficinas A-2001 y A-2002, Torre 'A' de Parque Toreo Corporativo Fraccionamiento L, con domicilio en MEXICO,
IMPORTADOR(ES):	ASPEN COLOMBIANA S.A.S. Ubicado en la Carrera 69 No. 19 A - 61 Bodega 1, 3er. Piso , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ASPEN PORT ELIZABETH (PTY) LTD Ubicado en la Corner of Fairclough Road and Gibaud Road, Korsten, 6020, Port Elizabeth, Sudáfrica, con domicilio en SUDAFRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada por Tableta contiene METILDOPA HIDRATADA EQUIVALENTE A METILDOPA ANHIDRA 250 MG 283.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio, Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio, Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Muestra medica, Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Muestra medica, Caja x 30 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Uso Institucional, Caja x 10 tabletas en Blister PVC/Aluminio - Uso Institucional,
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSOR
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES ALDOMET ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: O ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA, COMO HEPATITIS AGUDA Y CIRROSIS ACTIVA O HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO (INCLUIDOS LOS TRASTORNOS HEPÁTICOS ASOCIADOS CON UN TRATAMIENTO PREVIO CON METILDOPA), O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. O DEPRESIÓN O EN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAO) O CON UN TUMOR SECRETOR DE CATECOLAMINAS COMO FEOCROMOCITOMA O PARAGANGLIOMA O CON PORFIRIA NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS RARA VEZ SE HA PRODUCIDO ANEMIA HEMOLÍTICA ADQUIRIDA; SI LOS SÍNTOMAS SUGIEREN ANEMIA, SE DEBEN REALIZAR DETERMINACIONES DE HEMOGLOBINA Y/O HEMATOCRITO. SI SE CONFIRMA LA ANEMIA, SE DEBEN REALIZAR PRUEBAS DE HEMÓLISIS. SI HAY ANEMIA HEMOLÍTICA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON ALDOMET. LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA, CON O SIN UN CORTICOSTEROIDE, GENERALMENTE HA TRAÍDO UNA REMISIÓN RÁPIDA. SIN EMBARGO, RARA VEZ SE HAN PRODUCIDO MUERTES. ALGUNOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CONTINUO CON METILDOPA DESARROLLAN UNA PRUEBA DE COOMBS POSITIVA. A PARTIR DE LOS INFORMES DE DIFERENTES INVESTIGADORES, LA INCIDENCIA PROMEDIA ENTRE EL 10% Y EL 20%. UNA PRUEBA DE COOMBS POSITIVA RARA VEZ SE DESARROLLA EN LOS PRIMEROS SEIS MESES DE TERAPIA, Y SI NO SE HA DESARROLLADO DENTRO DE LOS 12 MESES, ES

POCO PROBABLE QUE LO HAGA MÁS ADELANTE AL CONTINUAR LA TERAPIA. EL DESARROLLO TAMBIÉN ESTÁ RELACIONADO CON LA DOSIS, LA INCIDENCIA MÁS BAJA OCURRE EN PACIENTES QUE RECIBEN 1 G O MENOS DE METILDOPA POR DÍA. POR LO GENERAL, LA PRUEBA SE VUELVE NEGATIVA A LAS SEMANAS O MESES DE SUSPENDER LA METILDOPA. EL CONOCIMIENTO PREVIO DE UNA REACCIÓN DE COOMBS POSITIVA AYUDARÁ A EVALUAR UNA COMPATIBILIDAD CRUZADA PARA TRANSFUSIÓN. SI UN PACIENTE CON UNA REACCIÓN DE COOMBS POSITIVA MUESTRA UNA COINCIDENCIA CRUZADA MENOR INCOMPATIBLE, SE DEBE REALIZAR UNA PRUEBA DE COOMBS INDIRECTA. SI ESTE ES NEGATIVO, SE PUEDE REALIZAR UNA TRANSFUSIÓN CON SANGRE COMPATIBLE EN EL MAYOR CRUCE CRUZADO. SI ES POSITIVO, LA CONVENIENCIA DE LA TRANSFUSIÓN DEBE SER DETERMINADA POR UN HEMATÓLOGO.

RARA VEZ SE HA INFORMADO LEUCOPENIA REVERSIBLE, CON EFECTO PRIMARIO SOBRE LOS GRANULOCITOS. EL RECUENTO DE GRANULOCITOS VOLVIÓ A LA NORMALIDAD AL INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO. RARA VEZ SE HA PRODUCIDO TROMBOCITOPENIA REVERSIBLE.

OCASIONALMENTE, SE HA PRESENTADO FIEBRE DURANTE LAS PRIMERAS TRES SEMANAS DE TRATAMIENTO, A VECES ASOCIADA CON EOSINOFILIA O ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA. TAMBIÉN PUEDE OCURRIR ICTERICIA, CON O SIN FIEBRE. SUELE APARECER DURANTE LOS PRIMEROS DOS O TRES MESES DE TRATAMIENTO. EN ALGUNOS PACIENTES, LOS HALLAZGOS CONCUERDAN CON LOS DE LA COLESTASIS. SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE NECROSIS HEPÁTICA MORTAL. LA BIOPSIA HEPÁTICA, REALIZADA EN VARIOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, MOSTRÓ UNA NECROSIS FOCAL MICROSCÓPICA COMPATIBLE CON HIPERSENSIBILIDAD AL FÁRMACO. SE RECOMIENDAN PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA Y UN RECUENTO TOTAL Y DIFERENCIAL DE GLÓBULOS BLANCOS ANTES DE LA TERAPIA Y A INTERVALOS DURANTE LAS PRIMERAS SEIS A DOCE SEMANAS DE TERAPIA, O SIEMPRE QUE OCURRA UNA FIEBRE INEXPLICABLE.

SI SE PRESENTA FIEBRE, ANOMALÍAS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA O ICTERICIA, SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO. SI ESTÁ RELACIONADO CON LA METILDOPA, LA TEMPERATURA Y LAS ANOMALÍAS EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA VOLVERÁN A LA NORMALIDAD. LA METILDOPA NO DEBE VOLVER A UTILIZARSE EN ESTOS PACIENTES. LA METILDOPA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD O DISFUNCIÓN HEPÁTICA PREVIA.

LOS PACIENTES PUEDEN REQUERIR DOSIS REDUCIDAS DE ANESTÉSICOS CUANDO TOMAN METILDOPA. SI SE PRODUCE HIPOTENSIÓN DURANTE LA ANESTESIA, NORMALMENTE SE PUEDE CONTROLAR CON VASOPRESORES. LOS RECEPTORES ADRENÉRGICOS PERMANECEN SENSIBLES DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILDOPA.

LA DIÁLISIS ELIMINA LA METILDOPA; POR LO TANTO, LA HIPERTENSIÓN PUEDE REAPARECER DESPUÉS DE ESTE PROCEDIMIENTO.

EN RARAS OCASIONES, SE HAN OBSERVADO MOVIMIENTOS COREOATETÓTICOS INVOLUNTARIOS DURANTE EL TRATAMIENTO CON METILDOPA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR BILATERAL GRAVE. SI SE PRODUCEN ESTOS MOVIMIENTOS, SE DEBE INTERRUMPIR LA TERAPIA.

INTERFERENCIA CON LAS PRUEBAS DE LABORATORIO:

LA METILDOPA PUEDE INTERFERIR CON LA MEDICIÓN DEL ÁCIDO ÚRICO URINARIO POR EL MÉTODO DEL FOSFOTUNGSTATO, LA CREATININA SÉRICA POR EL MÉTODO DEL PICRATO ALCALINO Y LA AST (SGOT) POR EL MÉTODO COLORIMÉTRICO. NO SE HA INFORMADO DE INTERFERENCIAS CON MÉTODOS ESPECTROFOTOMÉTRICOS PARA ANÁLISIS AST (SGOT).

COMO LA METILDOPA PRESENTA FLUORESCENCIA EN LAS MISMAS LONGITUDES DE ONDA QUE LAS CATECOLAMINAS, ES POSIBLE QUE SE NOTIFIQUEN CANTIDADES FALSAMENTE ELEVADAS DE CATECOLAMINAS URINARIAS QUE INTERFIEREN CON EL DIAGNÓSTICO DE TUMORES SECRETORES DE CATECOLAMINAS COMO EL FEOCROMOCITOMA O EL PARAGANGLIOMA.

ES IMPORTANTE RECONOCER ESTE FENÓMENO ANTES DE QUE UN PACIENTE CON UN POSIBLE FEOCROMOCITOMA SEA SOMETIDO A CIRUGÍA.

LA METILDOPA NO INTERFIERE CON LAS MEDICIONES DE VMA (ÁCIDO VANILILMANDÉLICO) POR AQUELLOS MÉTODOS QUE CONVIERTEN VMA EN VAINILLINA. LA METILDOPA ESTÁ CONTRAINDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON UN TUMOR SECRETOR DE CATECOLAMINAS COMO EL FEOCROMOCITOMA O EL PARAGANGLIOMA.

EN RARAS OCASIONES, CUANDO LA ORINA SE EXPONE AL AIRE DESPUÉS DE LA MICCIÓN, PUEDE OSCURECERSE DEBIDO A LA DESCOMPOSICIÓN DE LA METILDOPA O SUS METABOLITOS.

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 º

2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO INFERIOR A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 45047 **RADICACION:** 20191239183 **FECHA:** 2019/12/03

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/10 17:52:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	SYNOVULAR® INYECTABLE					
Expediente:	19763	Nro Registro:	**INVIMA 2021M-007700-R3**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento	2026/10/29	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.2.0.M10 Acta 21/2016 1° parte, numeral 3.14.2.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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."					

Indicaciones

ANOVULATORIO

Nota 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

CONTRAINDICACIONES: ANTECEDENTES DE TROMBOFLEBITIS DE LAS VENAS PROFUNDAS Y TRASTORNOS TROMBOEMBOLICOS, ARTERIOPATIAS DE LAS CORONARIAS O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR, CARCINOMA MAMARIO CONOCIDO O SOSPECHADO, NEOPLASIA ESTROGENO DEPENDIENTE CONOCIDA O SOSPECHADA, HEMORRAGIA VAGINAL ANORMAL SIN DIAGNOSTICAR. EMBARAZO CONOCIDO O SOSPECHADO, PERTURBACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, ANTECEDENTES DE ICTERICIA IDEOPATICA DEL EMBARAZO, SINDROME DE DUBIN JOHNSON, TRASTORNOS DEL METABOLISMO DE LAS GRASAS, ANTECEDENTES DE HERPES DEL EMBARAZO, DIABETES, OTOSCLEROSIS CON EMPEORAMIENTO DURANTE EL EMBARAZO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Caja por 1 Ampollas de vidrio tipo I por 1 mL pirograbada o con etiqueta en blíster PVC Incoloro/Papel termosellable mas jeringa desechable	2006/11/10	Activo	2022/02/04	0
2	0247	U	24.00	Caja por 24 Ampollas de vidrio tipo I por 1 mL pirograbada o con etiqueta en blíster PVC Incoloro/Papel termosellable mas jeringa desechable	2006/11/10	Activo	2022/02/04	0
3	0247	U	1.00	Caja por 1 ampollas de vidrio tipo I por 1 mL más pirograbada o con etiqueta en blíster PVC/Aluminio en estuche individual	2007/11/14	Activo		0
4	0247	U	1.00	CAJA CON UNA JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I, TRANSPARENTE PIROGRABADO POR 1ML	2008/09/15	Inactivo	2022/02/04	0
5	0247	U	24.00	Caja por 24 ampollas de vidrio tipo I por 1 mL más pirograbada o con etiqueta en blíster PVC/Aluminio en estuche individual	2008/09/15	Activo	2022/02/04	0
6	0247	U	1.00	Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I por 1 mL pirograbada o con etiqueta en blíster PVC Incoloro/Papel termosellable en estuche individual	2012/02/27	Activo		0
7	0247	U	1.00	Ampolla de vidrio tipo I por 1 ml pirograbada o con etiqueta con jeringa plástica desechable en estuche individual	2017/09/04	Activo	2022/02/04	0
8	0247	U	24.00	Caja por 24 ampollas de vidrio tipo I por 1 mL pirograbada o con etiqueta en blíster PVC Incoloro/Papel termosellable en estuche individual	2017/09/04	Activo		0
9	0247	U	1.00	Caja con 1 ampolla de vidrio tipo I pirograbada o con etiqueta en blíster PVC Incoloro/Aluminio más jeringa desechable	2017/09/04	Activo	2022/02/04	0
10	0247	U	1.00	Caja con ampolla pirograbada o con etiqueta en blíster PVC Incoloro/Aluminio/ Papel Termosellable más jeringa desechable	2017/09/04	Activo		1
11	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA CON AMPOLLA MÁS ETIQUETA EN BLÍSTER PVC INCOLORO/ALUMINIO MAS JERINGA DESECHABLE	2017/09/04	Inactivo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G03FA04	PROGESTERONA Y ESTROGENO	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS EN COMBINACION	PROGESTAGENOS Y ESTROGENOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ALGESTONA ACETOFENIDO	150.00000	mg
2	ESTRADIOL ENANTATO	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46A - 28/32 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Calle 47 No. 6 - 07 de Cali COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida Calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017012743 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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 radicado No. 2015135110 del 13/10/2015, el señor Carlos Alberto Agudelo Roldan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMATECH S.A, con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA, solicita registro sanitario para el producto, ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg/ mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2016002208 del 4 de Marzo de 2016, el INVIMA requirió: Aclarar el nombre del producto, allegar formula estándar, aclarar la utilización del Hidróxido de Sodio, especificaciones actualizas de las materias primas, prueba de hermeticidad del cierre, aclarar el material de envase utilizado, el tamaño de los lotes utilizados, prueba de uniformidad, allegar prueba de eficacia antimicrobiana, estudios de estabilidad por presentación solicitada, aclaración de los resultados de los estudios de estabilidad, estudios de estabilidad para material semipermeable y/o test de pérdida potencial de agua (coeficiente de permeación) , especificaciones actualizadas del producto terminado, artes de material de empaque y envase con la equivalencia correcta del número de gotas por mL, aclaración de la presentación institucional y contratos.

Que mediante radicado No. 2016078171 del 13/06/2016, el señor Carlos Alberto Agudelo Roldan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMATECH S.A, presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante Resolución No. 2016033985 del 1 de Septiembre de 2016, se niega la solicitud de Registro Sanitario para el producto ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg/ mL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad FARMATECH S.A.

Que mediante radicado No. 2016132867 del 21/09/2016, el señor Luis Alejandro Méndez Madriz interpone recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2016033985 del 1 de Septiembre de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016078171 del 13/06/2016, el señor Carlos Alberto Agudelo Roldan, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FARMATECH S.A, allega respuesta al auto No. 2015135110 del 13/10/2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante FARMATECH S.A., con domicilio en Carrera 57 Nro. 44 A - 07, MEDELLIN – ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2016018495 del 20/05/2016, con una vigencia hasta el 06/07/2019, para la fabricación de medicamentos no estériles con principios activos comunes, en la forma farmacéuticas liquidos (emulsiones, soluciones, suspensiones).

Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2015135110 del 13/10/2015, cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Para la presentación de Uso Institucional se utilizaran los mismos materiales, con la adición de la leyenda "Uso Institucional" acorde al parágrafo 4 del artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 #[illegible]
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2017012743 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0017649
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 Nro. 44 A – 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mL contiene Alizaprida Clorhidrato 13,4 mg equivalente a Alizaprida Base 12,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad por 15 ml, con tapa y subtapa de polipropileno. Uso Institucional caja plegadiza con frasco gotero blanco de polietileno de baja densidad por 15 ml, con tapa y subtapa de polipropileno
INDICACION:	Antiemético
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 de mayo del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento. Hepatopatías, enfermedad hepática activa, pacientes con feocromocitoma, embarazo. Adminístrese con precaución en pacientes con hipercalcemia y en niños. Contiene aspartame por lo que está contraindicado en pacientes con fenilcetonuria.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote, titular y fabricante autorizado en el registro sanitario deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieran la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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. "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:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30 °C en su empaque y envase original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017012743 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, 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.: 20100280
RADICACIÓN No.: 2015135110

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño, los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015135110 del 13/10/2015, para todas las presentaciones comerciales y uso institucional autorizadas, las cuales deben 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 de estabilidad natural con condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5%, con tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses para los lotes 9E006 y 1Y278 y con tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para el lote 2L337, en el material de envase solicitado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios 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, la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre 2013 y allegarlos a este Instituto una vez estén completos o se requiera.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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 Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: slopezl Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017-03-29 11:19:52 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO-SC-CER1
SC-CER1 - 1
CO-SC-CER1-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017031898 DE 3 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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..

EXPEDIENTE: 20100280 **RADICACIÓN:** 2017062089 **FECHA:** 05/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0017649 **VIGENCIA** 17/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017012743 del 29 de Marzo de 2017, el INVIMA otorgó registro sanitario INVIMA 2017M-0017649, para el producto ALIPRID® SOLUCION ORAL 12 mg / mL, en la modalidad fabricar y vender, por el término de cinco años a favor de FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Radicado N° 2017062089 el 05 de mayo del 2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FARMATECH S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0017649, en el sentido de aprobar Artes de material de envase y material de empaque por cambio de diseño.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos presentados por la interesada mediante N° 2017062089 el 05 de mayo del 2017, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes del material de envase (etiqueta comercial por 15 mL) y los artes de material de empaque (plegadiza comercial por un frasco por 15 mL) allegados según escrito número 2017062089 radicado el 05 de mayo de 2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2017012743 del 29/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0017649 a favor de FARMATECH S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, para el producto ALIPRID SOLUCION ORAL 12 mg/mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta comercial) y al material de empaque (plegadiza comercial) del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2017062089 de fecha 05 de mayo de 2017, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017031898 DE 3 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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..

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: rmartinezro. Técnico: jsierrao Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.03 10:44:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2022042175 DE 13 de Diciembre de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director (E) 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 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20100280 **RADICACIÓN:** 20221084692 **FECHA:** 12/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0017649 **VIGENCIA:** 17/04/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221084692 de 12/05/2022, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMATECH S.A., ubicada en Medellín (Antioquia), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de FARMATECH S.A., ubicado en La Estrella (Antioquia) y HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en La Estrella (Antioquia), como acondicionadores del producto ALIPRID SOLUCION ORAL 12 mg/mL.

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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017012473 de 29/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0017649, a favor de FARMATECH S.A., ubicado en Medellín (Antioquia), para el producto ALIPRID SOLUCION ORAL 12 mg/mL, en la modalidad Fabricar y Vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de FARMATECH S.A., ubicado en la Calle 97 B Sur No. 50 – 95 de la Estrella (Antioquia) y HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Carrera 50 No. 97 B Sur - 277 (Bodega 104) en La Estrella – Antioquia, como acondicionadores del producto en mención.

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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2022042175 DE 13 de Diciembre de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director (E) 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 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, el contenido de la presente Resolución de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir 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., 13 de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(E) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/13 15:04:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Página 2 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2023012036 DE 27 de Marzo de 2023
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE No.: 20049088 **RADICACIÓN:** 2017104962

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012029166 del 25 de septiembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013675 para el producto ALOPURINOL 100 mg tableta, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 2017104962 del 25/07/2017, el señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto ALOPURINOL 100 mg tableta, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2021005270 de fecha del 14 de mayo de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1- Ajustes de formula cualicuantitativa.
2- Ajustes de las presentaciones solicitadas.
3- Estándares de referencia.
4- Metodología de análisis del producto terminado.
5- Ajuste de información farmacológica.
6- Nuevos artes del material de envase y empaque.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211238106 de fecha 10/11/2021, el señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., dio respuesta al anterior auto y en términos generales de una manera adecuada con todo lo solicitado por este despacho en cumplimiento técnico/legal.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221015712 de fecha 25/01/2022, el señor Alejandro Bustos Julia, actuando en calidad de Representante Legal de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., allego anexo al expediente con información para tener en cuenta dentro de la evaluación de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017104962 de fecha 25/07/2017, respuesta al auto radicado No. 20211238106 de fecha 10/11/2021 y anexo al expediente radicado No. 20221015712 de fecha 25/01/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante propuesto COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B-34 de Bogota D.C., fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020038097 de fecha 2020-11-05 y vigente hasta 2023-12-11.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) de las presentaciones comerciales presentados mediante respuesta al auto radicado No. 20211238106 de fecha 10/11/2021, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 del 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2023012036 DE 27 de Marzo de 2023
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

Que se evidencia por parte de este despacho, para el fabricante colompack S.A. presenta estudios de estabilidad naturales de 2 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0,3, 6 9, 12, 24 y 36 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.), tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que se evidencia que mediante Resolución No. 2021025265 DE 23 de junio de 2021, se aprobó como fabricante alterno del producto en referencia a GENMED S.A.S., con domicilio en la Calle 8 A No. 32 A -18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá D.C.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por GENMED S.A.S., con domicilio en la Calle 8 A No. 32 A – 18/26 Zona Industrial Pensilvania Bogotá D.C., corresponde a dos (2) años a partir de su fabricación.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 2.0.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 10 de 2014 numeral 3.7.1; 19 del 2013 numeral 3.6.2 y 06 del 2015 numeral 3.4.3. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ALOPURINOL 100 mg TABLETA.
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2023M-0013675-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	COLOMPACK S.A. con domicilio en la Carrera 46 No. 20 B-34 de Bogotá D.C., y GENMED S.A.S. con domicilio en la Calle 8 A No. 32 A -18/26 Zona Industrial Pensilvania de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE ALOPURINOL 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	IUM NUMERO 1A1040261002100 CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVC TRANSPARENTE -ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, ALOPURINOL 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MEMPHIS) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30, IUM NUMERO 1A1040261002101 CAJA PLEGADIZA CON 10 BLISTER PVC TRANSPARENTE -ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, ALOPURINOL 100,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (MEMPHIS) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERURICEMIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES	

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

RESOLUCIÓN No. 2023012036 DE 27 de Marzo de 2023
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. PUEDE POTENCIAR EL EFECTO DE ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS. LA ADMINISTRACIÓN SIMULTÁNEA CON CITOSTÁTICOS PUEDE INCREMENTAR LA INCIDENCIA DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS. NO ADMINISTRAR CON HIERRO EN HEMOCROMATOSIS. EN CASO DE PRESENTAR ERUPCIÓN CUTÁNEA, EVIDENCIA DE TOXIDERMIA GRAVE INCLUYENDO SÍNDROME DE LYELL, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS (DRESS) QUE OCURRE DOS MESES POSTERIORES AL INICIO DEL MEDICAMENTO. EN CASO DE EVIDENCIAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO SE DEBE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN. SI LA HIPERURICEMIA ES ASINTOMÁTICA NO AMERITA TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL, LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA B.P.M. Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE CUALQUIERA DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DE DICHO REGISTRO. 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. “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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACION PARA EL FABRICANTE COLOMPACK S.A., DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACION PARA EL FABRICANTE GENMED S.A.S.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20049088
RADICACIÓN:	2017104962 **FECHA:** 26/07/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2023012036 DE 27 de Marzo de 2023
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 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), para ambos fabricantes allegados mediante respuesta al auto radicado No. 20211238106 de fecha 10/11/2021, como únicos para las presentaciones comerciales autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %%HR). Para el fabricante COLOMPACK S.A. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado para ambos fabricantes, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS

ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o apoderado de la sociedad Titular, 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 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.

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 27 de Marzo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Vélez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apatinov, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/27 15:29:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2016000518 DE 13 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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. 011776 de 11 de agosto de 1995 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-002562 para el producto ALOPURINOL 300 mg. TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2005018403 de 28 de septiembre de 2005, se concedió Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2005M-002562 R1 para el producto ALOPURINOL 300 mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de MENPHIS PRODUCTS con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante escrito número 2015063116 del 21 de mayo de 2015 , la señora Mary Julia de Bustos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A., solicita renovación del registro sanitario INVIMA 2005M-002562 R1 para el producto ALOPURINOL 300 mg. TABLETAS.

Que mediante auto No 2015010656 del 29 de septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado en el sentido de allegar certificado de ausencia de agentes infecciosos como Encefalitis Espongiforme Bovina para las materias primas lactosa y estearato de magnesio. De la misma manera se solicita adicionar en las contraindicaciones y advertencias lo especificado en el acta 06 de 2015 numeral 3.4.3. para productos cuya formulación contenga Lactosa.

Que mediante escrito No 2015153799 del 19 de noviembre de 2015, el señor Alejandro José Bustos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MEMPHIS PRODUCTS S.A., presentó respuesta al auto allegando el certificado de ausencia de priones solicitado y las artes de empaque corregidas con las contraindicaciones y advertencias solicitadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No 2015063116 del 21 de mayo de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante COLOMPACK S.A. con domicilio en Bogota D.C., fueron emitidas mediante Resolución No 2014001848 del 29/01/2014, con una vigencia hasta el 05/03/2017 y del fabricante CLARIPACK con domicilio en Bogota D.C. , fueron emitidas mediante Resolución 2014031611 del 29/09/2014 con una vigencia hasta el 10/11/2017.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial presentados mediante radicado No 2015063116 de fecha 21 de mayo de 2015 y mediante respuesta de auto 2015153799 de 19 de noviembre de 2015, cumplen con lo dispuesto en el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes pilotos , en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) para los siguientes meses 0,3,6,9,12,18 y 24 meses tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No 2.0.0.0.N10 , y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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. 2016000518 DE 13 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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:	ALOPURINOL 300 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016 M-002562 R-2** 12/02/2021
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	MEMPHIS PRODUCTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	COLOMPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALOPURINOL 300 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA por 10, 20, 30, 50 y 100 TABLETAS en BLISTER por 10 TABLETAS. MUESTRA MÉDICA: CAJA por 10 TABLETAS., USO INSTITUCIONAL: CAJA por 100 TABLETAS EN BLISTER por 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE HIPERURICEMIA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA -INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA. NO DEBE UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DE GOTA AGUDA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON HEMOCROMATOSIS IDIOPÁTICA, INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. SE HA REPORTADO UNA ALTA INCIDENCIA DE TOXIDERMIA GRAVE INCLUYENDO SÍNDROME DE LYELL, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A MEDICAMENTOS (DRESS) QUE OCURRE DOS MESES POSTERIORES AL INICIO DEL MEDICAMENTO. EN CASO DE EVIDENCIAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO SE DEBE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN. SI LA HIPERURICEMIA ES ASINTOMÁTICA NO AMERITA TRATAMIENTO MEDICAMENTOSO. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTOSA LAAP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO. 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 ULTIMA 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."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN.
CONDICIONES DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2016000518 DE 13 de Enero de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 11415
RADICACIÓN: 2015063116 **FECHA:** 21/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño las artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2015063116 del 21 de mayo de 2015 y mediante respuesta de auto 2015153799 del 19 de noviembre de 2015 , los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y el articulo 72 del decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el numero 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %HR).

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 13 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.13 14:33:30 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dariasf Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2023006883 del 23 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007024800 del 25 de octubre de 2007, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. IVIMA 2007M-007688-R2, por el termino de 10 años, para el producto XANAX 0.25mg TABLETAS, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018009415 del 05 de marzo de 2018, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-007668-R3, para el producto XANAX 0.25 mg TABLETAS en la modalidad Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018044028 del 11 de octubre de 2018, el INVIMA concedió la aprobación de 1, La Información para prescribir basada en CDS Versión 9.0 de 31May2017 V_2, 2. Nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias, para el producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2019043112 de 30 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió la aprobación de, 1. Modificación de dosificación / Grupo etario, 2. Modificación de precauciones y advertencias, 3. Información para prescribir versión Aprobación IPP Basada en CDS 11.0 de Noviembre 20 de 2018, 4. Resumen de contraindicaciones y advertencias para caja versión Aprobación IPP Basada en CDS 11.0 de Noviembre 20 de 2018, para el producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2021017776 del 16 de mayo de 2021, el INVIMA concedió la aprobación de, 1. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales, para el producto en mencion.

Que mediante Resolución No. 2022003291 del 02 de febrero de 2022, el INVIMA concedió la aprobación de,1. La actualización de las especificaciones y metodología analítica del principio activo, para el producto en mencion.

Que mediante radicado No. 20231041282 de fecha 2023/02/22 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto XANAX 0.25 MG TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231041282 de fecha 2023/02/22 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	XANAX 0.25 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-007668-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/22
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la AVENIDA SUBA No. 95 - 66, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la AVENIDA SUBA No. 95 - 66, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	
ACONDICIONADOR(ES):	PFIZER ITALIA S.R.L Ubicado en la Ascoli Piceno, Italia, con domicilio en ITALIA, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALPRAZOLAM 0.25000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER PVC / FOIL DE ALUMINIO., CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / FOIL DE ALUMINIO., CAJA X 60 TABLETAS EN BLISTER PVC / FOIL DE ALUMINIO.,
INDICACIONES:	ALPRAZOLAM ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE: O ANSIEDAD O TRASTORNOS DE PÁNICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: ALPRAZOLAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LAS BENZODIACEPINAS, ALPRAZOLAM O CUALQUIER COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES DE ESTOS PRODUCTOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. MIASTENIA GRAVIS Y GLAUCOMA. INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS 'RESUMEN DE ADVERTENCIAS: PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. PUEDE GENERAR DEPENDENCIA FÍSICA Y / O PSICOLÓGICA, Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA, LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS PERSONAS DEPENDIENTES. 'PUEDE PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, CONSULTE A SU MÉDICO.' 'TEXTO EXTENDIDO DE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. SE DEBE USAR EN PACIENTES SIN ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO, LIMITANDO LA DOSIS Y DURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA. SE DEBEN VIGILAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. EL RIESGO AUMENTA EN PACIENTE CON RIESGO DE CAÍDA A LO QUE SE

ADICIONA DEBILIDAD MUSCULAR.

PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. PUEDE PRESENTARSE HABITUACIÓN Y DEPENDENCIA EMOCIONAL/FÍSICA CON LAS BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM. COMO SUCEDE CON TODAS LAS BENZODIACEPINAS, EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON EL AUMENTO DE LA DOSIS Y LA UTILIZACIÓN PROLONGADA. PUEDE HABER UN RIESGO AUMENTADO EN PACIENTES CON USO DE VARIAS BENZODIACEPINAS. SE HAN DESCRITO DEPENDENCIA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y EN PACIENTES SIN NINGÚN RIESGO ADICIONADO. ES MAYOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O ABUSO DE DROGAS.
EL ABUSO DE MEDICAMENTOS ES UN RIESGO CONOCIDO DE ALPRAZOLAM Y OTRAS BENZODIAZEPINAS, Y LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS EN CONSECUENCIA CUANDO RECIBEN ALPRAZOLAM. ALPRAZOLAM PUEDE ESTAR SUJETO A DESVIACIÓN. HA HABIDO INFORMES DE MUERTES RELACIONADAS CON SOBREDOSIS CUANDO EL ALPRAZOLAM SE USA CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUIDOS LOS OPIOIDES, OTRAS BENZODIACEPINAS Y EL ALCOHOL. ESTOS RIESGOS DEBEN CONSIDERARSE AL PRESCRIBIR O DISPENSAR ALPRAZOLAM. PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD APROPIADA MÁS PEQUEÑA Y SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y LA ELIMINACIÓN ADECUADOS DEL MEDICAMENTO NO USADO.

TOLERANCIA:
DESPUÉS DE UN USO CONTINUADO DURANTE ALGUNAS SEMANAS, PUEDE DETECTARSE UN CIERTO GRADO DE PÉRDIDA DE EFICACIA CON RESPECTO A LOS EFECTOS HIPNÓTICOS. SE RECOMIENDA INFORMAR AL PACIENTE ANTE LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE UN FENÓMENO DE REBOTE AL SUPRIMIR EL TRATAMIENTO, LO QUE DISMINUIRÁ SU ANSIEDAD ANTE LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN APARECER.

CUANDO SE UTILIZAN BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN LARGA, ES IMPORTANTE ADVERTIR AL PACIENTE DE LA INCONVENIENCIA DE CAMBIAR A OTRA BENZODIAZEPINA DE ACCIÓN CORTA, POR LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE RETIRADA.

SÍNTOMAS DE RETIRADA:
SE HAN PRESENTADO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN RÁPIDA O INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS BENZODIACEPINAS INCLUIDO ALPRAZOLAM. LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN PRESENTARSE SON: CEFALEAS, DOLORES MUSCULARES, ANSIEDAD ACUSADA, TENSIÓN, INTRANQUILIDAD, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, LEVE DISFORIA E INSOMNIO. EN LOS CASOS GRAVES, SE HAN DESCRITO LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, HORMIGUEO Y CALAMBRES MUSCULARES Y ABDOMINALES, VÓMITOS, SUDORACIÓN, TEMBLOR, INTOLERANCIA A LA LUZ Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES O CONVULSIONES. ADEMÁS, SE HAN PRESENTADO CRISIS EPILÉPTICAS DURANTE DISMINUCIONES RÁPIDAS O INTERRUPCIONES ABRUPTAS DEL TRATAMIENTO CON ALPRAZOLAM. ASÍ COMO LA REAPARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS AUNQUE MÁS ACENTUADOS. SE RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS DE FORMA GRADUAL HASTA LA SUPRESIÓN DEFINITIVA. AL UTILIZAR LAS BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN CORTA EN CIERTAS INDICACIONES PUEDE SUCEDER QUE EL CUADRO DE RETIRADA SE MANIFIESTE CON NIVELES PLASMÁTICOS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE SI LA DOSIS UTILIZADA ERA ALTA.

SUICIDIO:
SE HAN ASOCIADO TRASTORNOS DE PÁNICO CON LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS MAYORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS Y AUMENTO DE LOS REPORTES DE SUICIDIO ENTRE LOS PACIENTES NO TRATADOS. POR LO TANTO, SE DEBE TENER LA MISMA PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILIZAN DOSIS MÁS ALTAS DE ALPRAZOLAM EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS DE PÁNICO IGUAL A LA QUE SE TIENE CON LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER SICOTRÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DEPRESIVOS O DE PACIENTES PARA LOS QUE EXISTE UNA RAZÓN PARA ESPERAR IDEAS O PLANES SUICIDAS OCULTOS.
LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES GRAVEMENTE DEPRIMIDOS O SUICIDAS DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, CON LA MÍNIMA DOSIS Y TIEMPO EFECTIVO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN SE HAN REPORTADO EPISODIOS DE HIPOMANÍA Y MANÍA ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM.
NO SE HA ESTABLECIDO LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM EN ALGUNAS CLASES DE DEPRESIÓN.
LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN USARSE SOLAS PARA EL TRATAMIENTO

DE LA ANSIEDAD ASOCIADA A DEPRESIÓN (RIESGO DE SUICIDIO).

REACCIONES PSIQUIÁTRICA Y PARADÓJICA:
LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ESTAS REACCIONES SON MÁS FRECUENTES EN NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA.

LAS BENZODIAZEPINAS NO ESTÁN RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EXTREMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTES DE CONSUMO DE DROGAS O ALCOHOL.

AMNESIA:
LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN INDUCIR UNA AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTE HECHO OCURRE MÁS FRECUENTEMENTE TRANSCURRIDO VARIAS HORAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA.
EMBARAZO.
EL USO EN EL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO. LOS DATOS RELACIONADOS CON TERATOGENICIDAD Y EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO POSTNATAL Y LA CONDUCTA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS SON INCONSISTENTES.
EXISTE EVIDENCIA DE ALGUNOS ESTUDIOS INICIALES CON OTROS MIEMBROS DE LA CLASE DE BENZODIACEPINAS DE QUE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO PODRÍA ESTAR ASOCIADA CON MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS POSTERIORES CON MEDICAMENTOS DE LA CLASE DE LAS BENZODIACEPINAS NO HAN PROPORCIONADO EVIDENCIA CLARA DE NINGÚN TIPO DE DEFECTO.

LOS NIÑOS EXPUESTOS A LAS BENZODIACEPINAS DURANTE FINALES DEL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO O DURANTE EL TRABAJO DE PARTO HAN REPORTADO EL SÍNDROME DE HIPOTONÍA INFANTIL O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA NEONATAL (DISMINUCIÓN DE LOS MOVIMIENTOS FETALES, DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA, PROBLEMAS DE SUCCIÓN). SI ALPRAZOLAM SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ALPRAZOLAM, DEBERÁ EVALUARSE PARA ESTABLECER EL POSIBLE PELIGRO PARA EL FETO.

SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE DESEEN QUEDARSE EMBARAZADAS O QUE SOSPECHEN QUE PUDIERAN ESTARLO QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO.

LACTANCIA.
EL USO DE ALPRAZOLAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN MADRES LACTANTES. LOS NIVELES DE BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM, EN LA LECHE MATERNA SON BAJOS. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA LACTAR MIENTRAS SE ESTÉN UTILIZANDO BENZODIACEPINAS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS.

EL USO DE ALPRAZOLAM PUEDE DISMINUIR LA ATENCIÓN, ALTERAR LA CAPACIDAD DE REACCIÓN Y FUNCIÓN MUSCULAR, PRODUCIR SOMNOLENCIA, AMNESIA O SEDACIÓN. ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O INCREMENTO DE DOSIS. NO SE ACONSEJA CONDUCIR VEHÍCULOS NI MANEJAR MAQUINARIA, O ALGUNA FUNCIÓN QUE REQUIERE ATENCIÓN Y CONCENTRACIÓN HASTA COMPROBAR QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA.

LOS PERIODOS DE SUEÑO INSUFICIENTES PUEDEN INCREMENTAR EL DETERIORO DEL ESTADO DE ALERTA. EL EFECTO SEDANTE SE PUEDE POTENCIAR AL TOMAR ALPRAZOLAM EN COMBINACIÓN CON ALCOHOL.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIORICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO 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 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.'
'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: 3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 13874 **RADICACION:** 20231041282 **FECHA:** 2023/02/22

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Febrero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) 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

RESOLUCION No. 2023036266 DE 8 de Agosto de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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: 13874 **RADICACIÓN:** 20231110074
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-007668-R4 **VIGENCIA:** 22/03/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007024800 del 25 de octubre de 2007, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. IVIMA 2007M-007688-R2, por el termino de 10 años, para el producto XANAX 0.25mg TABLETAS, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2018009415 del 05 de marzo de 2018, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-007668-R3, para el producto XANAX 0.25 mg TABLETAS en la modalidad Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023006883 del 23 de febrero de 2023, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-007668-R4, para el producto XANAX 0.25 mg TABLETAS en la modalidad Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito radicado No. 20231110074 del 26 de abril de 2023, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2023006883 del 23 de febrero de 2023, en el sentido de que sea incluido en el ítem del fabricante el nombre del mismo, siendo lo correcto SANICO NV ubicado en Veedijk 59, Industriezone 4, Turnhout 2300, Bélgica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Una vez revisada la Resolución No. 2023006883 del 23 de febrero de 2023 se constata que hubo una omisión de palabras en el ítem de fabricante, como a bien lo evidencia el titular en su solicitud de corrección.

En efecto, la resolución de renovación vía Decreto 334 de 2022 debe reflejar lo que previamente ha sido aprobado para el registro sanitario (artículo 3 del Decreto 334 de 2022). Bajo este supuesto, se constata que el fabricante SANICO NV ubicado en Veedijk 59 Industriezone 4,2300 Turnhout Bélgica fue aprobado en tal calidad mediante Resolución No. 2018009415 del 05 de marzo de 2018 y se encuentra relacionado en la Base de Datos del Instituto.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2023006883 del 23 de febrero de 2023, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, así:

> ***"Artículo 45. Corrección de errores formales.*** *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda".*

En consecuencia, 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

RESOLUCION No. 2023036266 DE 8 de Agosto de 2023
Por la cual se corrige una Resolución

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

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2023006883 del 23 de febrero de 2023, en el sentido de incluir en el ítem Fabricante Producto Terminado, el nombre del laboratorio correspondiente, el cual queda de la siguiente manera:

FABRICANTE PRODUC TERMINADO	SANICO NV ubicado en Veedijk 59, Industriezone 4, Turnhout 2300, Bélgica

ARTICULO SEGUNDO: 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 del titular del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente 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 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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. 2008021016 del 01/08/2008, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011168-R1, para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante radicado No. 20181068404 del 10/04/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., allegó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C

Que mediante Auto No. 2020015023 del 24/11/2020, el INVIMA solicitó allegar información adicional y/o aclaratoria.

Que mediante radicado No. 20201042330 del 28/02/2020, allegó información acerca del cambio del primer digito del código alfanumérico utilizado para la asignación del número de lote del producto de la referencia el cual fue implementado a partir de enero de 2020.

Que mediante radicado No.20201168021 del 18/09/2020, el interesado informó sobre el cambio del sistema de asignación del número de lote dentro del sistema de fabricación de la compañía fabricante.

Que mediante radicado No. 20211127285 del 30/06/2021, el señor José Fábregas Cudriz, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., allegó respuesta a los requerimientos realizados por este despacho.

Que mediante radicado No. 20211179069 del 06/09/2021, el interesado solicitó adición de acondicionador secundario e informa el cambio de representante legal.

Que mediante radicado No. 20211215071 del 14/10/2021, la titular anexa artes actualizados de inserto, caja plegadiza y blíster.

Que mediante Resolución No. 2022018571 del 22/06/2022, el INVIMA negó la renovación del Registro Sanitario para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg. TABLETAS, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 20221132921 del 05/07/2022, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Sanofi Aventis de Colombia, interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2022018571 del 22/06/2022.

Que mediante Resolución No. 2023027609 del 22/06/2023, el INVIMA modificó por vía 334 el Registro Sanitario, en el sentido de aprobar el cambio de titular del Registro Sanitario siendo de ahora en adelante GENFAR S.A. con domicilio en Trasversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Bogotá D.C, así mismo, excluyó el acondicionador OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2023041549 del 07/09/2023, el INVIMA resolvió el recurso de reposición revocando en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2022018571 del 22/06/2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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.

Que el laboratorio fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 9 No. 30-29 en CALI - VALLE, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tableta con y sin recubrimiento, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2021004836 del 26/02/2021 por el INVIMA, con vigencia hasta el 12/03/2024.

Que el Acondicionador secundario alterno SUPPLA S.A. ubicado en el KM. 1, Vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), del municipio de Funza – Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar proceso de acondicionamiento secundario (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, TERMOSELLADO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER Y SELLOS DE SEGURIDAD) de medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tableta con y sin recubrimiento, las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2021011227 de 06/04/2021 por el INVIMA, con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Así mismo, el establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar proceso de acondicionamiento secundario (CODIFICADO, ETIQUETADO, DESETIQUETADO, ESTUCHADO, DESESTUCHADO, TERMOENCOGIDO, COLOCACION Y/O RETIRO DE INSERTO Y/O STICKER Y SELLOS DE SEGURIDAD) de medicamentos en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tableta con y sin recubrimiento, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Finalmente, el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para realizar proceso de acondicionamiento secundario, con una vigencia hasta el 22/03/2026.

Es importante indicar que la adición como acondicionadores dentro del Registro Sanitario tanto de Open Market Ltda y SUPPLA S.A fue aprobada mediante las resoluciones 2020034998 de 15 de octubre de 2020 y 2021035259 de 20 de agosto de 2021, respectivamente.

Que mediante Resolución No. 2020034998 de 15 de octubre de 2020, el Invima autorizo adicionar por modificación automática, al establecimiento OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6 en Bogotá D.C. como acondicionador secundario del producto en mención.

Que la presente Renovación se aprobará bajo nombre del producto genérico y por lo tanto se aplicará lo establecido en el parágrafo 3 del artículo 78 del Decreto 677 de 1995: "*Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca*".

Que revisada la documentación con radicado inicial No. 20181068404 del 14/04/2018, se evidenció que el interesado solicitó el agotamiento, no obstante, dicha solicitud no fue acompañada con la información donde se indicara el motivo, las unidades de producto o existencias a agotar, ni las características del mismo, por lo tanto, no es posible conceder agotamiento sin especificar esta información.

Que los artes de material de envase y empaque los allegados mediante radicado No. 20211215071 del 14/10/2021 (Caja plegadiza y Blíster) y el Inserto IP será el allegado mediante el radicado No. 20221132921 del 05/07/2022, cumplen con lo dispuesto en el Art.72 del Decreto 677/95.

Que de conformidad con el concepto emitido por la Comisión revisora en Acta 30 de 2018 SEM numeral 3.1.7.12, se recomienda aprobar los perfiles comparativos de disolución para el producto Alprazolam 0,5 mg tabletas fabricadas por Sanofi-Aventis de Colombia con domicilio en Cali-Valle frente al producto de la referencia Xanax® 0.5 mg de Pfizer S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, 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. 19.17.2.0.N10 y Acta de Comisión revisora No. 8 de 2019 # 3.1.9.11 SEM y Acta 30 de 2018 # 3.1.7.12 SEM (Bioequivalencia).

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	ALPRAZOLAM 0,5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO	**No.:INVIMA 2023 M-011168-R2INVIMA 2008 M-011168 R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en Trasversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Bogotá D.C
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la carrera 9 No. 30-29 en CALI - VALLE
ACONDICIONADORES SECUNDARIOS:	SUPPLA S.A. ubicado en el KM. 1, Vía la Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), del municipio de Funza – Cundinamarca SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota – Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALPRAZOLAM 0,50 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO CONTENIENDO 10 TABLETAS POR BLISTER.
INDICACIONES:	ANSIOLITICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. PUEDE GENERAR DEPENDENCIA FÍSICA Y / O PSICOLÓGICA, Y SÍNDROME DE ABSTINENCIA, LUEGO DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS PERSONAS DEPENDIENTES. PUEDE PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, CONSULTE A SU MÉDICO. ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN: EL USO CONCOMITANTE DE BENZODIACEPINAS Y OPIOIDES PUEDE PRODUCIR SEDACIÓN PROFUNDA, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, COMA Y MUERTE. SE DEBE USAR EN PACIENTES SIN ALTERNATIVAS DE TRATAMIENTO, LIMITANDO LA DOSIS Y DURACIÓN MÍNIMA REQUERIDA. SE DEBEN VIGILAR LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA Y SEDACIÓN. EL RIESGO AUMENTA EN PACIENTE CON RIESGO DE CAÍDA A LO QUE SE ADICIONA DEBILIDAD MUSCULAR. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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.

SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHÍCULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. PUEDE PRESENTARSE HABITUACIÓN Y DEPENDENCIA EMOCIONAL/FÍSICA CON LOS BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM. COMO SUCEDE CON TODAS LAS BENZODIACEPINAS, EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON EL AUMENTO DE LA DOSIS Y LA UTILIZACIÓN PROLONGADA. PUEDE HABER UN RIESGO AUMENTADO EN PACIENTES CON USO DE VARIAS BENZODIACEPINAS. SE HAN DESCRITO DEPENDENCIA A DOSIS TERAPÉUTICAS Y EN PACIENTES SIN NINGÚN RIESGO ADICIONADO. ES MAYOR EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O ABUSO DE DROGAS. EL ABUSO DE MEDICAMENTOS ES UN RIESGO CONOCIDO DE ALPRAZOLAM Y OTRAS BENZODIAZEPINAS, Y LOS PACIENTES DEBEN SER MONITOREADOS EN CONSECUENCIA CUANDO RECIBEN ALPRAZOLAM. ALPRAZOLAM PUEDE ESTAR SUJETO A DESVIACIÓN. HA HABIDO INFORMES DE MUERTES RELACIONADAS CON SOBREDOSIS CUANDO EL ALPRAZOLAM SE USA CON OTROS DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC), INCLUIDOS LOS OPIOIDES, OTRAS BENZODIACEPINAS Y EL ALCOHOL. ESTOS RIESGOS DEBEN CONSIDERARSE AL PRESCRIBIR O DISPENSAR ALPRAZOLAM. PARA REDUCIR ESTOS RIESGOS, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD APROPIADA MÁS PEQUEÑA Y SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y LA ELIMINACIÓN ADECUADOS DEL MEDICAMENTO NO USADO. TOLERANCIA: DESPUÉS DE UN USO CONTINUADO DURANTE ALGUNAS SEMANAS, PUEDE DETECTARSE UN CIERTO GRADO DE PÉRDIDA DE EFICACIA CON RESPECTO A LOS EFECTOS HIPNÓTICOS. SE RECOMIENDA INFORMAR AL PACIENTE ANTE LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE UN FENÓMENO DE REBOTE AL SUPRIMIR EL TRATAMIENTO, LO QUE DISMINUIRÁ SU ANSIEDAD ANTE LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN APARECER. CUANDO SE UTILIZAN BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN LARGA, ES IMPORTANTE ADVERTIR AL PACIENTE DE LA INCONVENIENCIA DE CAMBIAR A OTRA BENZODIAZEPINA DE ACCIÓN CORTA, POR LA POSIBILIDAD DE APARICIÓN DE SÍNTOMAS DE RETIRADA. SÍNTOMAS DE RETIRADA: SE HAN PRESENTADO SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN RÁPIDA O INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LAS BENZODIACEPINAS INCLUIDO ALPRAZOLAM. LOS SÍNTOMAS QUE PUEDEN PRESENTARSE SON: CEFALEAS, DOLORES MUSCULARES, ANSIEDAD ACUSADA, TENSIÓN, INTRANQUILIDAD, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD, LEVE DISFORIA E INSOMNIO. EN LOS CASOS GRAVES, SE HAN DESCRITO LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, HORMIGUEO Y CALAMBRES MUSCULARES Y ABDOMINALES, VÓMITOS, SUDORACIÓN, TEMBLOR, INTOLERANCIA A LA LUZ Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES O CONVULSIONES. ADEMÁS, SE HAN PRESENTADO CRISIS EPILÉPTICAS DURANTE DISMINUCIONES RÁPIDAS O INTERRUPCIONES ABRUPTAS DEL TRATAMIENTO CON ALPRAZOLAM. ASÍ COMO LA REAPARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS AUNQUE MÁS ACENTUADOS. SE RECOMIENDA DISMINUIR LA DOSIS DE FORMA GRADUAL HASTA LA SUPRESIÓN DEFINITIVA. AL UTILIZAR LAS BENZODIAZEPINAS DE ACCIÓN CORTA EN CIERTAS INDICACIONES PUEDE SUCEDER QUE EL CUADRO DE RETIRADA SE MANIFIESTE CON NIVELES PLASMÁTICOS TERAPÉUTICOS, ESPECIALMENTE SI LA DOSIS UTILIZADA ERA ALTA. SUICIDIO: SE HAN ASOCIADO TRASTORNOS DE PÁNICO CON LOS TRASTORNOS DEPRESIVOS MAYORES PRIMARIOS Y SECUNDARIOS Y AUMENTO DE LOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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.

REPORTES DE SUICIDIO ENTRE LOS PACIENTES NO TRATADOS. POR LO TANTO, SE DEBE TENER LA MISMA PRECAUCIÓN CUANDO SE UTILIZAN DOSIS MÁS ALTAS DE ALPRAZOLAM EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON TRASTORNOS DE PÁNICO IGUAL A LA QUE SE TIENE CON LA UTILIZACIÓN DE CUALQUIER SICOTRÓPICO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES DEPRESIVOS O DE PACIENTES PARA LOS QUE EXISTE UNA RAZÓN PARA ESPERAR IDEAS O PLANES SUICIDAS OCULTOS. LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES GRAVEMENTE DEPRIMIDOS O SUICIDAS DEBERÁ REALIZARSE CON PRECAUCIÓN, CON LA MÍNIMA DOSIS Y TIEMPO EFECTIVO. EN PACIENTES CON DEPRESIÓN SE HAN REPORTADO EPISODIOS DE HIPOMANÍA Y MANÍA ASOCIADOS CON LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM. NO SE HA ESTABLECIDO LA UTILIZACIÓN DE ALPRAZOLAM EN ALGUNAS CLASES DE DEPRESIÓN. LAS BENZODIAZEPINAS NO DEBEN USARSE SOLAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA ANSIEDAD ASOCIADA A DEPRESIÓN (RIESGO DE SUICIDIO). REACCIONES PSIQUIÁTRICA Y PARADÓJICA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN PRODUCIR REACCIONES TALES COMO, INTRANQUILIDAD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, DELIRIOS, ATAQUES DE IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, COMPORTAMIENTO INADECUADO Y OTROS EFECTOS ADVERSOS SOBRE LA CONDUCTA. EN CASO DE QUE ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ SUSPENDER EL TRATAMIENTO. ESTAS REACCIONES SON MÁS FRECUENTES EN NIÑOS Y EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA. LAS BENZODIAZEPINAS NO ESTÁN RECOMENDADAS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EXTREMA EN PACIENTE CON ANTECEDENTES DE CONSUMO DE DROGAS O ALCOHOL. AMNESIA: LAS BENZODIAZEPINAS PUEDEN INDUCIR UNA AMNESIA ANTERÓGRADA. ESTE HECHO OCURRE MÁS FRECUENTEMENTE TRANSCURRIDO VARIAS HORAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA. EMBARAZO. EL USO EN EL EMBARAZO ESTÁ CONTRAINDICADO. LOS DATOS RELACIONADOS CON TERATOGENICIDAD Y EFECTOS SOBRE EL DESARROLLO POSTNATAL Y LA CONDUCTA DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON BENZODIACEPINAS SON INCONSISTENTES. EXISTE EVIDENCIA DE ALGUNOS ESTUDIOS INICIALES CON OTROS MIEMBROS DE LA CLASE DE BENZODIACEPINAS DE QUE LA EXPOSICIÓN EN EL ÚTERO PODRÍA ESTAR ASOCIADA CON MALFORMACIONES. LOS ESTUDIOS POSTERIORES CON MEDICAMENTOS DE LA CLASE DE LAS BENZODIACEPINAS NO HAN PROPORCIONADO EVIDENCIA CLARA DE NINGÚN TIPO DE DEFECTO. LOS NIÑOS EXPUESTOS A LAS BENZODIACEPINAS DURANTE FINALES DEL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO O DURANTE EL TRABAJO DE PARTO HAN REPORTADO EL SÍNDROME DE HIPOTONÍA INFANTIL O SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA NEONATAL (DISMINUCIÓN DE LOS MOVIMIENTOS FETALES, DISMINUCIÓN DE LA FRECUENCIA CARDIACA, PROBLEMAS DE SUCCIÓN). SI ALPRAZOLAM SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS TOMA ALPRAZOLAM, DEBERÁ EVALUARSE PARA ESTABLECER EL POSIBLE PELIGRO PARA EL FETO. SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE DESEEN QUEDARSE EMBARAZADAS O QUE SOSPECHEN QUE PUDIERAN ESTARLO QUE CONTACTEN CON SU MÉDICO. LACTANCIA. EL USO DE ALPRAZOLAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN MADRES LACTANTES. LOS NIVELES DE BENZODIACEPINAS, INCLUIDO ALPRAZOLAM, EN LA LECHE MATERNA SON

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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.

BAJOS. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA LACTAR MIENTRAS SE ESTÉN UTILIZANDO BENZODIACEPINAS. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MÁQUINAS. EL USO DE ALPRAZOLAM PUEDE DISMINUIR LA ATENCIÓN, ALTERAR LA CAPACIDAD DE REACCIÓN Y FUNCIÓN MUSCULAR, PRODUCIR SOMNOLENCIA, AMNESIA O SEDACIÓN. ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O INCREMENTO DE DOSIS. NO SE ACONSEJA CONDUCIR VEHÍCULOS NI MANEJAR MAQUINARIA, O ALGUNA FUNCIÓN QUE REQUIERE ATENCIÓN Y CONCENTRACIÓN HASTA COMPROBAR QUE LA CAPACIDAD PARA REALIZAR ESTAS ACTIVIDADES NO QUEDA AFECTADA. LOS PERIODOS DE SUEÑO INSUFICIENTES PUEDEN INCREMENTAR EL DETERIORO DEL ESTADO DE ALERTA. EL EFECTO SEDANTE SE PUEDE POTENCIAR AL TOMAR ALPRAZOLAM EN COMBINACIÓN CON ALCOHOL. CONTIENE LACTOSA: LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O INTOLERANCIA A LA GLUCOSA Y GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. NO FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACIÓN.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042309 DE 12 de Septiembre de 2023
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.

VIDA UTIL: VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSÉRVESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFEERIOR A 30°C. PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.

EXPEDIENTE No.: 227600
RADICACIÓN: 20181068404 **FECHA:** 10/04/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase y empaque los allegados mediante radicado No.20211215071 del del 14/10/2021 (Caja plegadiza y Blíster) y el Inserto IP allegado con el radicado No. 20221132921 del 05/07/2022, en los cuales se debe incluir el número de Registro sanitario autorizado en la presente Resolución y acogerse a lo aquí autorizado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en dos lotes tamaño industrial con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR). Por lo tanto, el Titular y fabricante adquieren el compromiso de continuar en la práctica del programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: 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 titular del Registro Sanitario, del contenido de la presente Resolución.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

ARTICULO SEXTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 06 de Abril de 2018

RENOVACION
Exp: 227600
Fol: 3805
Primera Radicación
20181068404
Usuario: 442175
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
sulfaso@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO CON BIOEXENCION
PRODUCTO:	ALPRAZOLAM 0.5 MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008 M-011168 R1
EXPEDIENTE:	227600
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Folios 2635

Respetado Doctor Francisco:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional N° 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A; con Domicilio en Bogotá, Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario con Estudio de Bioexencion dando cumplimiento con lo establecido en la resolución 1124 de 2016, en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Cordialmente

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

RESOLUCION Nro. 2023041415 del 6 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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, Decreto 334 de 2022 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:	227600	**RADICACION:**	20221204357	**FECHA:**	2022/09/09
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2008 M-011168 R1	**VIGENCIA:**		2018/08/19	

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221204357 de fecha 2022/09/09 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versan sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”.

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece:

“Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo.”

Que, revisada la solicitud se evidencia que la misma corresponde a las denominadas por la norma como

modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado (a) ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, este despacho accede a su solicitud.

Que los artes de material de empaque que se vean impactados por una modificación administrativo-legal del registro sanitario, podrán ser agotados hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento (artículo 23 del Decreto 334 de 2022).

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

"(…) El INVIMA, podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del presente decreto. (…)

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución que concedió/renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-011168 R1 , para el producto ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusiones de Fabricantes, Envasadores, Acondicionadores Secundarios, Titulares, Importadores y/o Exportadores : EXCLUSION FABRICANTE: FAREVA VILLA RICA S.A.S, ubicada en el Parque Industrial Caucadesa. Km 43 Via Panamericana -Cali Santander de Quilichao, Villa Rica

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás 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.

ARTICULO TERCERO: por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, 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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 6 de Septiembre de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2013036889 DE 10 de Diciembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 227600
RADICACION: 2013078116
FECHA: 11/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011168 R1
VIGENCIA: 19/08/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021016 del 01 de Agosto de 2008 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-011168-R1, para el producto ALPRAZOLAM 0,5 mg. TABLETAS, modalidad 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 HUILA - U.O. De igual modo aprobó como texto diseño de material de empaque rotulo y arte por cumplir con lo ordenado en el Decreto 677 de 1995 y lo consignado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2012033746 de fecha 10/10/2012 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008021016 del 01 de Agosto de 2008, en el sentido de Aprobar los artes correspondientes al material de envase y empaque (caja plegadiza y tipo de aluminio).

Que mediante escrito No. 2013078116 de fecha 11/07/2013, el señor Ricardo Calderon Giraldo actuando en calidad de Apoderado de la empresa WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. solicito modificación al Registro sanitario en el sentido de actualizar las Contraindicaciones y advertencias del producto y aprobación de los artes de empaque

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta de Comisión revisora No. 40 de 2012 numeral 3.4.1. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos modifico las Contraindicaciones y advertencias de los medicamentos con principio activo Alprazolam 0,50 mg. Tabletas indicando:

" CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, dado que los productos de la referencia no tienen inserto, acepta la aclaración presentada por el interesado y recomienda aprobar para dichos productos:

La modificación de contraindicaciones

La información para prescribir basada en CDS Versión 5.0 allegado con el radicado # 2011329.

Nuevas Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas. Embarazo y lactancia. Miastenia grave y glaucoma. Insuficiencia renal o hepática. Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran alerta vigilancia.

Que mediante Acta de Comisión revisora No. 25 de 2013 numeral 3.8.1, la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Tomo la Revisión de oficio a los medicamentos con principio activo Alprazolam indicando: "CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora concuerda que se debe retirar la revisión de oficio todos los medicamentos que contengan el principio activo alprazolam, en el sentido de incluir en Advertencias, la siguiente información: "Puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de la persona dependiente".

Que al verificar la información consignada en los artes de material de empaque – caja plegadiza, este despacho observa que estos cumplen con lo autorizado en el Registro sanitario, artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y se ajusta a los textos conforme a lo ordenado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en Actas 48 de 2012 numeral 3.4.1 y Acta 25 de 2013 numeral 3.8.1

Que mediante el alcance el interesado presenta la relación existente entre WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y GENFAR S.A. conformando una línea de comercialización.

Que una vez revisada la base de datos del Instituto se encontró que el producto es OVERLAP es decir que está registrado por Winthrop y Genfar, se suspenderá la comercialización del producto del cual es titular Genfar para evitar confusión en los pacientes.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2013036889 DE 10 de Diciembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que en los actos alegados bajo gravedad se encuentra que GENFAR S.A. será el Titular en Colombia

Que una vez revisados los documentos Técnicos Legales alegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008021016 del 01 de Agosto de 2008 que concedió la renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-011188-R1 a favor de WINTHROP FARMACEUTICAS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA – D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ALPRAZOLAM 0.5 mg TABLETAS bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El cambio de Contraindicaciones y advertencias del medicamento conforme a lo encapsulado en acta 10 de 2012 numeral 3.4.1 y Acta 25 de 2013 numeral 3.6.1. Por lo tanto y en adelante dentro de las Contraindicaciones y advertencias del producto deberán figurar:

   Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a las benzodiazepinas, Embarazo y lactancia, Miastenia gravis y glaucoma, Insuficiencia renal o hepática, Puede producir somnolencia por lo tanto se debe evitar manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran alerta vigilante. Puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta de la personas dependientes

2. Los actos administrativos al material de empaque (anexo alegados) alegados mediante escrito No 2013078116 de fecha 11/07/2013, de los cuales quedo copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá ser presentado ante el Director 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, con los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011)

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Diciembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal M Castillo
Teresa A. Ramírez
Revisó: L. Gil

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17 11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008021016 DE 1 de Agosto de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2008.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 012947 del 15 de Julio de 1998, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA No. M-011168, para el producto ALPRAZOLAM 0.5 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LAKOR FARMACEUTICA LIMITADA, con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito de fecha 18/01/2008 y radicado N° 2008004003, el Sr. Libardo Cárdenas Giraldo, actuando como apoderado de WINTROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., donde solicito renovación del registro sanitario, modalidad de fabricar y vender.

Que el interesado allego la respectiva documentación técnico legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS ;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el termino de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ALPRAZOLAM 0,5 MG TABLETAS
MARCA(S):	GENERICO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-011168 R1 **VIGENTE HASTA:** 18 AGO. 2018
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 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ALPRAZOLAM 0,50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO - PVC POR 10 TABLETAS BLISTER
INDICACIONES:	ANSIOLITICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS BENZODIAZEPINAS, MIASTENIA GRAVE Y GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RENAL Y/ O HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR MANEJAR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL . USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. MAS UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL CON LA LEYENDA EN SU INTERIOR MEDICAMENTO ESENCIAL Y UNA FRANJA VIOLETA EN SENTIDO VERTICAL Y LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL .MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE PRODUCIR DEPENDENCIA. USESE BAJO ESTRICTA VIGILANIA MEDICA.
VIDA UTIL:	DOS 2 AÑOS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSÉRVESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	227600
RADICACIÓN:	2008004003 **FECHA:** 18/01/2008

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueba como único diseño de material de empaque caja y envase, por cumplir con lo ordenado en el Decreto 677 de 1995 y lo contenido en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA 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 CUARTO.- 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 Agosto de 2008

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

(INVIMA)
RESOLUCION No 012947 DE [illegible]

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1290 de 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previa evaluación técnica y legal de la Subdirección de Licencias y Registros se emite concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de [illegible] años, al

PRODUCTO : ALPRAZOLAM 0.5 mg., TABLETAS
REGISTRO SANITARIO : INVIMA No. M- 011168
TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER
TITULAR : LAKOR FARMACEUTICA LIMITADA
DOMICILIO : MEDELLIN, COLOMBIA
FABRICANTE : LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO [illegible]
DOMICILIO : SABANETA, ANTIOQUIA, COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA : TABLETA VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS : CADA TABLETA CONTIENE ALPRAZOLAM 0.5 mg.
INDICACIONES : ANSIOLITICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS : MIASTENIA GRAVE Y GLAUCOMA. INSUFICIENCIA HEPATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA POR LO TANTO SE DEBE EVITAR CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ATENTA VIGILANCIA
OBSERVACIONES : ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL Y UNA FRANJA VIOLETA CON LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE PRODUCIR DEPENDENCIA BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
TIEMPO DE VIDA UTIL : DOS (2) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION
EXPEDIENTE No. : 227600

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.
ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los [illegible]

FRANCISCO LARGO PRIETO
Director General
ERICA

Vo. Bo. Técnico [illegible] Vo. Bo. Legal [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2021038414 DE 7 de Septiembre 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 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. 2015041435 de 15/10/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016379 en la modalidad fabricar y vender para el producto DALVEOL® 20 mcg / mL, a favor de la sociedad CLOSTER PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201167447 de 17/09/2020, el señor Daniel Benjumea Medina, actuando en calidad de representante legal de la sociedad CLOSTER PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DALVEOL 20 mcg / mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

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 respecto a la autorización de número IUM, por falta de información para todas las presentaciones, este Despacho no se pronunciará al respecto.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: Inyectable a: Solución Estéril

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

RESOLUCIÓN No. 2021038414 DE 7 de Septiembre 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 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.9.0.0.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:	DALVEOL® 20 mcg / mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016379-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CLOSTER PHARMA S.A.S., ubicado en la Transversal 21 No. 98 - 71, Piso 7, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Int. 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTÉRIL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución estéril contiene ALPROSTADIL 20,00 mcg.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 1, 2, 3, 5 y 10 ampollas de vidrio tipo I, color ámbar por 1 mL. Caja por 1, 2, 3, 5 y 10 frascos vial de vidrio tipo I, color ámbar por 1 mL.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I, color ámbar por 1 mL. Caja por 1 frasco vial de vidrio tipo I, color ámbar por 1 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la arteriopatia oclusiva periférica en estadios III y IV de Fontaine, cuando no es posible un tratamiento alternativo o este es ineficaz.
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 a algún componente del producto. Pacientes con problemas cardiacos no adecuadamente tratados, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca coronaria, infarto de miocardio o ataque cardiaco dentro de los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento. Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar (ej. infiltraciones pulmonares) y con alteración ventilatoria obstructiva grave. Pacientes con síntomas de enfermedad hepática aguda, (transaminasas 0 y GT elevadas) o deterioro hepático grave. Diagnosis de complicaciones hemorrágicas (ulceras recientes en el estómago o intestino, poli trauma) contraindicaciones comunes para la terapia de infusión tales como insuficiencia cardiaca descompensada, edema pulmonar o cerebral, daño renal (oligo o anuria) e hiperhidratación.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021038414 DE 7 de Septiembre 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 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 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: Doce (12) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2ºC y 8ºC en su envase y empaque original, protegidos de la luz y la humedad.

EXPEDIENTE No.: 20093133

RADICACIÓN: 20201167447 **FECHA:** 17/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015041435 de 15 de octubre de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Septiembre 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: 2021/09/07 08:27:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024007724 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 escrito No. 20231150787 de 07/06/2023, la Señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto Vesglandin-E® 500 mcg/mL Solución Inyectable, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2023012636 de 22/11/2023, este Despacho solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: BPM, IUM, Especificaciones de calidad de materias primas, metodología de análisis de producto terminado, Estudios de estabilidad, artes y CVL.

Que mediante escrito No. 20241032464 de 13/02/2024, la Señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S., allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20231150787 de 07/06/2023 y respuesta al auto No. 20241032464 de 13/02/2024, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante documento No UP/I-530-10/20-03/17; 381-13-08/322-20-03 de 28/02/2020, la autoridad sanitaria de Croacia concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SWISS PARENTERALS LTD. ubicado en 808, 809 & 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India; como fabricante de productos estériles de pequeño volumen, con vigencia hasta el 28/02/2023.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Croacia mediante certificado No UP/I-530-10/20-03/17; 381-13-08/322-20-03 de 28/02/2020, para el establecimiento SWISS PARENTERALS LTD. ubicado en 808, 809 & 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que presentó estudios de estabilidad natural en condiciones de refrigeración (5+/-3°C) en tres lotes industriales en envase de vidrio tipo I y caja de cartón, demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 36 meses. Una vez diluido el producto en glucosa al 5% o coluro de sodio al 0.9% en condiciones de refrigeración (5+/-3°C) se demuestra estabilidad en uso por 24 horas.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado No. 20241032464 de 13/02/2024 folio 344, cumplen para la presentación de comercialización, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que la marca Vesglandin-E®, se encuentra debidamente concedida por la superintendencia de Industria y Comercio, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S., con vigencia hasta 18 de julio de 2033.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20241032464 de 13/02/2024 folio 346 a 347 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Agencia Española de Medicamentos y Acta 01 de 2023 SEM-SEMNNIMB Numeral 3.1.9.2. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta 01 de 2023 SEM-SEMNNIMB Numeral 3.1.9.2 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 7.9.0.0.N10; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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. 2024007724 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VESGLANDIN-E® 500 MCG/ML SOLUCIÓN INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021339**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Cra. 21A No. 170-33 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	SWISS PARENTERALS LIMITED con domicilio en 808, 809 & 810 Kerala Industrial Estate, GIDC, Nr. Bavla, Ahmedabad, Gujarat, 382220, India
IMPORTADOR(ES):	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Cra. 21A No. 170-33 Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml de solución inyectable contiene: ALPROSTADIL 500mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 5 ampollas de vidrio transparente de 1 mL tipo I conteniendo Alprostadil 500 mcg/mL
INDICACIONES:	• Malformaciones cardiovasculares congénitas, en las cuales se requiere mantener latente el ducto arterioso mientras se realiza la corrección quirúrgica definitiva. • Coadyuvante en la insuficiencia cardiaca crónica severa congestiva.
CONTRAINDICACIONES:	No utilice Vesglandin-E® 500 mcg: - Si es alérgico a alprostadil o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. - Recién nacidos cianóticos con circulación fetal persistente - Neonatos con retorno venoso pulmonar anómalo total por debajo del diafragma, neonatos con poliesplenia o asplenia en quienes la atresia pulmonar se combina con un retorno venoso pulmonar anómalo que puede estar obstruido. En tales pacientes, alprostadil puede precipitar edema pulmonar debido al aumento del flujo sanguíneo pulmonar. - En el síndrome de dificultad respiratoria - En el caso de una presión arterial muy reducida - Si el conducto arterioso permanece abierto espontáneamente. - Pacientes con arritmias cardíacas y cardiopatías coronarias mal tratadas. - Paro cardíaco o apoplejía dentro de los 6 meses previos al inicio del tratamiento. - Pacientes con sospecha clínica o radiológica de edema pulmonar o signos iniciales de edema pulmonar (por ejemplo, infiltrados pulmonares), trastornos ventilatorios obstructivos crónicos graves. - Pacientes con signos de insuficiencia hepática aguda (transaminasas o actividad de la g-GT altas) o daño hepático grave conocido. - Complicaciones hemorrágicas previsibles (úlceras gástricas o duodenales agudas, politraumatismo). - Lactancia.
PRECACIONES Y ADVERTENCIAS:	Vesglandin-E® 500 mcg debe administrarse en recién nacidos para mantener abierto el conducto arterioso, solo por especialistas, en clínicas pediátricas con la posibilidad de diagnosticar enfermedades cardiovasculares y proveer cuidados intensivos pediátricos. En recién nacidos con defectos cardiacos congénitos, se deben monitorear periódicamente los siguientes parámetros: - Gasometría arterial (PO2, PCO2) - pH de sangre arterial - Presión arterial - Electrocardiograma. - Frecuencia cardiaca

- Frecuencia respiratoria
- Estado respiratorio (monitoreo continuo al inicio)

En recién nacidos con anomalías del arco aórtico, además de los parámetros anteriores, se deben monitorear los siguientes valores:

• Presión arterial (medida en la aorta descendente o en la extremidad inferior)
• Palpación (del pulso de la arteria femoral)
• Medición de la excreción renal

En los recién nacidos con disminución del flujo sanguíneo pulmonar, el aumento de la oxigenación es inversamente proporcional a los niveles de oxígeno en sangre medidos inicialmente (valores basales de pO2). Se encontró una mejor respuesta al tratamiento en pacientes con niveles de pO2 bajos (<40 mmHg). En pacientes con niveles de pO2 altos (>40 mmHg) solo se observó una respuesta baja al tratamiento. En los recién nacidos con circulación pulmonar reducida, la eficacia de alprostadil se mide mediante el aumento de los niveles de oxígeno en la sangre. En los recién nacidos con flujo sanguíneo sistémico reducido, la eficacia de alprostadil se mide mediante el aumento de la presión arterial sistémica y el pH sanguíneo. Según los estudios clínicos, el éxito del tratamiento disminuye con la edad del recién nacido.

La mayoría de las veces, la apnea ocurre en recién nacidos con cardiopatía cianótica con un peso al nacer menor a 2 kg durante las primeras horas de infusión. Se estima que 10 a 12% de los niños con defectos cardíacos congénitos se ven afectados. La posibilidad de intubación inmediata y ventilación a largo plazo debe tenerse presente. Esto también se aplica durante cualquier transporte del paciente. Si el paciente no tolera la reducción de la dosis antes del transporte, se debe considerar la intubación antes de que este se realice.

Del mismo modo, existe tal riesgo con una duración de la infusión de más de 48 horas (efectos adversos a nivel cardiovascular y del sistema nervioso central) y con un pH de 7,1 o menos (efectos adversos del sistema nervioso central).

La administración de alprostadil a los recién nacidos puede producir obstrucción de la salida gástrica como resultado del engrosamiento de la mucosa gástrica distal. Esto parece estar relacionado con la duración de la terapia y la dosis acumulada administrada. En recién nacidos que reciben el medicamento durante más de 5 días, se debe monitorizar estrictamente la aparición de engrosamiento en la mucosa gástrica distal u obstrucción de la salida gástrica. La aparición de esta reacción adversa se describe en el 7% de los pacientes.

Los estudios clínicos demostraron que, para el tratamiento a largo plazo, 50 a 60% de los pacientes desarrollaron engrosamiento cortical de los huesos largos (hiperostosis), trastornos de mineralización del revestimiento óseo y aumento de la fosfatasa alcalina, que fueron reversibles después de la interrupción del producto. La mayoría de los cambios se revirtieron dentro de las 6 a 12 semanas, en algunos casos los cambios parecían persistir durante 38 semanas. La incidencia y severidad de la formación ósea se han asociado con la duración del tratamiento y la dosis total; sin embargo, no se ha determinado ninguna asociación con la dosis.

En estudios anatomopatológicos realizados en niños tratados con prostaglandina E1 se han evidenciado cambios histológicos a nivel del conducto arterioso y de las arterias pulmonares compatibles con un debilitamiento de estas estructuras. La especificidad o la relevancia clínica de estos hallazgos es aún desconocida. Además, se observó diarrea resistente a la terapia después de largos períodos de tratamiento.

En los recién nacidos con síndrome de dificultad respiratoria, se debe evitar a toda costa el uso de PGE1. En todos los casos, el síndrome de dificultad respiratoria y la cardiopatía cianótica (restricción del flujo sanguíneo pulmonar) se deben determinar mediante diagnóstico diferencial. Si no es posible una aclaración diagnóstica completa a corto plazo, el diagnóstico debe realizarse clínicamente

sobre la base de la cianosis (pO2 < 40 Torr) y mediante una imagen de rayos X para detectar la reducción del flujo sanguíneo pulmonar. Los recién nacidos con tendencia al sangrado deben ser monitoreados cuidadosamente.
Durante el tratamiento debe monitorizarse la presión arterial mediante cateterismo de la arteria umbilical, auscultación o con transductor Doppler. PGE1 se debe utilizar con especial precaución, ya que la agregación plaquetaria se reduce considerablemente. En caso de una disminución significativa de la presión arterial, la velocidad de infusión debe reducirse inmediatamente. Debido al aumento de la incidencia de infecciones durante el tratamiento con alprostadil, se recomienda el uso de antibióticos profilácticos.
La mayoría de los efectos adversos son dependientes de la dosis. La apnea, el rubor de la piel, la fiebre, la hiperexcitabilidad, la disminución de la frecuencia cardíaca y/o la disminución de la presión arterial indican un efecto excesivo de las prostaglandinas, así como la necesidad de reducir la dosis.
Los datos clínicos y la experiencia respaldan el uso de alprostadil solo como terapia concomitante en emergencias para candidatos a trasplante cardíaco con insuficiencia cardíaca crónica grave, que son refractarios al tratamiento estándar (digitálicos, diuréticos, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina). La administración de PGE1 a estos pacientes mejora la hemodinámica, reduce NT-pro- BNP (marcador pronóstico de supervivencia) y aumenta la probabilidad de supervivencia del trasplante de corazón en condiciones estables.
La administración de Vesglandin-E® 500 mcg en candidatos a trasplante de corazón debe realizarse en un centro médico con experiencia en el cual se cuente con la posibilidad de realizar monitorización hemodinámica invasiva por un periodo de tiempo mayor de 48 - 72 horas y la posibilidad de entrenamiento individual del paciente sobre el tratamiento ambulatorio crónico con infusión.
Insuficiencia cardíaca crónica grave en candidatos a trasplante de corazón:
Para garantizar un efecto hemodinámico óptimo en el circuito general bajo PGE1, se debe garantizar un balance positivo de líquidos bajo monitoreo hemodinámico invasivo. 12 horas después de la aplicación continua de la dosis óptima de mantenimiento individual, se llevará a cabo una reevaluación hemodinámica. La mejora hemodinámica suficiente por PGE1 en este momento es un mantenimiento del aumento agudo en el índice cardíaco de al menos el 20% en comparación con el valor basal antes de la aplicación de PGE1, así como, si es necesario, una reducción de la resistencia vascular pulmonar a al menos 4 unidades Wood.
Cálculo de unidades Wood:
Si se produce tolerancia individual simultánea a Vesglandin-E® 500 mcg se justifica el tratamiento de infusión a largo plazo. Para dicho fin, se debe insertar un catéter venoso central permanente conectado a una bomba portátil automática. El tratamiento ambulatorio de infusión a largo plazo con Vesglandin-E® 500 mcg debe realizarse en un centro especializado en insuficiencia cardíaca, supervisarse semanalmente durante el primer mes y posteriormente de forma mensual.
La administración a largo plazo de Vesglandin-E® 500 mcg exige un alto nivel de disposición por parte del paciente, por ejemplo, para la preparación aséptica de las soluciones de infusión, conocimiento sobre la autoadministración de la infusión y manipulación cuidadosa del catéter. Es necesario que el médico proporcione al paciente instrucciones y prácticas adecuadas. En especial deberá practicarse la preparación de la solución de infusión asépticamente.
Además, se debe informar al paciente que es necesario administrar la infusión de Vesglandin-E® 500 mcg de manera constante y continua, ya que incluso interrupciones cortas de la infusión continua conducirán a la rápida aparición de síntomas. Los pacientes deben ser conscientes de que Vesglandin-E® 500 mcg generalmente se debe administrar durante períodos prolongados, sin interrupciones. El cumplimiento farmacológico y la buena disposición por parte de

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

RESOLUCIÓN No. 2024007724 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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.

	los pacientes para ejercer un nivel mínimo de autorresponsabilidad con el tratamiento deben considerarse un requisito para la administración de Vesglandin-E® 500 mcg. Alprostadil debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal, ya que los estudios clínicos no proporcionan datos suficientes acerca de recomendaciones claras sobre la dosis en estos pacientes. Aunque se han observado efectos positivos de PGE1 con respecto a la mejoría de la función renal, la reducción excesiva de la poscarga puede producir disminución de la diuresis.
FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y 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 producto terminado y materias primas 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 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:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en condiciones de refrigeración, en su empaque y envase original. Una vez diluido en los medios indicados en el inserto desechar después de 24 horas
EXPEDIENTE No.:	20256489
RADICACIÓN:	20231150787

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**: como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20241032464 de 13/02/2024 folio 344 para la presentación comercial y el inserto allegado mediante radicado No. 20241032464 de 13/02/2024 folio 346 a 347, en los cuales deberán 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, 9, 12, 18, 24, y 36 bajo condiciones de Refrigeración (5+/-3°C); una vez diluido el producto en glucosa al 5% o coluro de sodio al 0.9% en condiciones de refrigeración (5+/-3°C) se demuestra estabilidad en uso por 24 horas. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016.

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

RESOLUCIÓN No. 2024007724 DE 26 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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.

ARTICULO CUARTO.- NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad titular, 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..

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 26 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/26 10:51:35 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 011003 del 12 de Junio de 1998, el INVIMA concedió Registro sanitario No INVIMA M-010394 R1 para el producto ACTILYSE 50mg AMPOLLAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH con domicilio en INGELHEIM AM RHEIN ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2008018548 de 09/07/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010394-R2, para el producto ACTILYSE 50mg AMPOLLAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH & Co. KG, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 2017099441 del 14/07/2017, el señor Nelson Montenegro en calidad de Gerente de administración y Finanzas y primer suplente del Representante Legal del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A, solicita la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-010394-R2 para el producto ACTILYSE 50mg, en la modalidad de importar y vender a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH & Co. KG, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20181034803 del 23/02/2018, el señor Nelson Montenegro en calidad de Gerente de administración y Finanzas y primer suplente del Representante Legal del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A, allega alcance al radicado No. 2017099441 del 14/07/2017 con información relacionada con el tiempo de vida útil, artes actualizados del producto y actualización de la documentación técnica-

Que mediante radicado No. 20181122395 del 19/06/2018, el señor Nelson Montenegro en calidad de Gerente de administración y Finanzas y primer suplente del Representante Legal del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A, allega alcance al radicado No. 2017099441 del 14/07/2017 con información adicional.

Que mediante Resolución No. 2018019124 de 8 de Mayo de 2018, el INVIMA aprobo: La adición de Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda - Open Market Ltda con domicilio en la carrera 69 # 21 - 63, bodegas 1, 3 y 6 de Bogotá, como acondicionador secundario local.

Que mediante escrito No. 20181136374 de 09/07/2018, el señor Juan Carlos Tovar, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A, allega contrato celebrado con el acondicionador.

Que mediante radicado No. 20191131502 del 11/07/2019, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón en calidad de Director Médico y segundo suplente del Representante Legal del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A, allega alcance al radicado No. 2017099441 del 14/07/2017 con información adicional.

Que la evaluación farmacológica del producto ACTILYSE® 50 mg fue aprobada por el INVIMA mediante resolución No. 2019052637 del 21/11/2019 y acta 19 de 2019 numeral 3.6.1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la evaluación farmacológica del producto ACTILYSE® 50 mg fue aprobada por el INVIMA mediante resolución No. 2019052637 del 21/11/2019 y acta 19 de 2019 numeral 3.6.1.

Que mediante radicado No. 20181034803 del 23/02/2018, el señor Nelson Montenegro en calidad de Gerente de administración y Finanzas y primer suplente del Representante Legal de Boehringer Ingelheim S.A, allega alcance al radicado No. 2017099441 del 14/07/2017 con información relacionada con el tiempo de vida útil, artes actualizados del producto y actualización de la documentación técnica, este último incluye:

- Incorporación de una línea de llenado y liofilización alternativa para el producto final Actilyse 50 mg.
- Incremento del tamaño de lote de partida del solvente y el liofilizado para Actilyse 50 mg.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

- Modificación en el método analítico y los límites para el elemento de prueba CHO ELISA, adaptación en el tiempo de espera.

Que mediante radicado No. 20181122395 del 19/06/2018, el señor Nelson Montenegro en calidad de Gerente de administración y Finanzas y primer suplente del Representante Legal de Boehringer Ingelheim S.A, allega alcance al radicado No. 2017099441 del 14/07/2017 con información adicional relacionada con:

- Justificación de la validación del procedimiento de transporte del activo entre plantas.
- Estudios de estabilidad completos y recientes.
- Certificado de BPM vigente del acondicionador local Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA – OPEN MARKET LTDA, con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63 bodegas 1, 3 y 6 Bogotá D.C.
- Certificado de BPM vigente del fabricante del principio activo y del producto terminado Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG, con domicilio en Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach a.d.R, Alemania.

Que mediante radicado No. 20191131502 del 11/07/2019, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón en calidad de Director Médico y segundo suplente del Representante Legal de Boehringer Ingelheim S.A, allega alcance al radicado No. 2017099441 del 14/07/2017 con información adicional relacionada con:

- Actualización de la dirección del importador Boehringer Ingelheim S.A, con domicilio en la carrera 11 No. 84A – 09 piso 5, Bogotá D.C, Colombia.
- Actualización de documentación técnica relacionada con la fabricación del WCB. Los cambios propuestos modifican la sección 3.2.S.2.3 del principio activo alteplasa para permitir la fabricación de alteplasa con el WCB fabriocado recientemente de acuerdo con el protocolo establecido. Las revisiones propuestas se realizan para:

1. Cambiar las pruebas de identificación de las isoenzimas por pruebas de huellas dactilares de ADN.
2. Armonizar la redacción en toda la sección 3.2.S.2.3 y en relación con la sección 3.2.S.2.1.
3. Cambiar el WCB4 actual al WCB Lote 91700859 nuevo propuesto.
4. Describir detalladamente los parámetros de calificación y los criterios de aceptación correspondientes del WCB4 y del WCB Lote 91700859 fabricado recientemente.

- Documentación actualizada de los materiales de origen animal que son usados en la fabricación del principio activo alteplase.

Que mediante radicado No. 20191249286 del 13/12/2019, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón en calidad de Director Médico y segundo suplente del Representante Legal de Boehringer Ingelheim S.A, solicitó la modificación del registro sanitario con la actualización de las especificaciones y las metodologías analíticas del principio activo Alteplase y el producto terminado Actilyse® 50 mg ampollas, así como los documentos relacionados con esta modificación, conllevando a cambios editoriales o ampliación de la información ya registrada.

Que mediante certificado No. DE_BW_01_GMP_2018_0005 del 08/01/2018, Baden-Wurttemberg Consejo Regional de Tübingen Centro de control de drogas, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG con domicilio en Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Alemania, con una vigencia hasta el 22/11/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador secundario Operaciones de Mercadeo Ltda. OPEN MARKET LTDA, Bodegas 1, 3 y 6., con domicilio en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1, 3 y 6. Bogotá D.C. La certificación fue emitida por este Instituto, conforme a la resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, con una vigencia hasta el 19/06/2021.

Que los artes allegados en el radicado No. 20181034803 del 23/02/20, cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que Boehringer Ingelheim International GmbH es el titular de la marca ACTILYSE®, registrada en la Clase No. 5 de productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.
Que el inserto versión 20170126 y la información para prescribir versión 0002-12 fue aprobada en la evaluación farmacológica con resolución No. 2019052637 del 21/11/2019.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 36 meses en condiciones de temperatura de 30ºC +/- 2ºC y humedad relativa de 75% +/- 5%.

Que la documentación técnico / legal allegada por el interesado, 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. 17.3.2.0N10 acta 19 de 2019 numeral 3.6.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ACTILYSE® 50 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-010394-R3** INVIMA 2008 M-010394 R2
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULAR:	Boehringer Ingelheim International GmbH. con domicilio en Ingelheim am Rhein en ALEMANIA
FABRICANTE:	Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG con domicilio en Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R. Alemania
IMPORTADOR:	Boehringer Ingelheim S. A. con domicilio en la Cra. 11 No. 84A -09 Piso 5 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR:	Operaciones de Mercadeo Ltda. OPEN MARKET LTDA, Bodegas 1, 3 y 6., con domicilio en la carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1, 3 y 6. Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo liofilizado para reconstituir a solución inyectable.
VIA DE ADMINISTRACION:	Intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene Alteplase (Activador tisular del plasminógeno humano recombinante) 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 2 frascos viales con liofilizado + 2 frascos viales x 50 ml de agua para inyección + 2 cánulas + inserto.
INDICACIONES:	1. Tratamiento trombolítico en el infarto agudo de miocardio. régimen posológico de 90 minutos (acelerado): para aquellos pacientes en los cuales el tratamiento puede iniciarse dentro de las 6 horas subsiguientes a la aparición de los síntomas. régimen posológico de 3 horas: para aquellos pacientes en los cuales el tratamiento puede iniciarse dentro de las 6 a 12 horas subsiguientes a la aparición de los síntomas. Actilyse® ha demostrado reducir la mortalidad a los 30 días en pacientes con infarto agudo de miocardio. 2. Tratamiento trombolítico en la embolia pulmonar masiva aguda con inestabilidad hemodinámica. El diagnóstico debe ser confirmado siempre que sea posible por un medio objetivo, como la angiografía pulmonar o procedimientos no invasivos como la gammagrafía pulmonar. No se han realizado estudios clínicos sobre la mortalidad y la morbilidad tardía relacionadas con la embolia pulmonar. 3. Tratamiento trombolítico del accidente cerebrovascular isquémico agudo. El tratamiento debe iniciarse a la mayor brevedad posible dentro de las 4,5 horas subsiguientes al inicio de los síntomas de accidente cerebrovascular y luego de haberse descartado una hemorragia intracraneal mediante técnicas de diagnóstico por imágenes adecuadas (p. ej., tomografía computarizada craneal u otro método de diagnóstico por imágenes que tenga sensibilidad para detectar la presencia de hemorragia). El efecto del tratamiento depende del tiempo; por lo tanto, cuanto antes se inicie el tratamiento, mayores son las probabilidades de un resultado favorable.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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:

En general, para todas las indicaciones, actilyse® no debe ser administrado a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo alteplase, a la gentamicina (una traza residual del proceso de fabricación) ni a cualquiera de los excipientes. Tal como sucede con todos los trombolíticos, y en general para todas las indicaciones, actilyse® no debe ser utilizado en los casos en que existe un alto riesgo de hemorragia, como por ejemplo: - Trastorno hemorrágico significativo actual o durante los últimos 6 meses, diátesis hemorrágica conocida. - Pacientes en tratamiento con anticoagulantes por vía oral, p. ej., warfarina sódica (rin >1,3). - Antecedentes de daño al sistema nervioso central (p. ej., neoplasia, aneurisma, cirugía intracraneal o de la médula espinal). - Antecedentes, evidencia o sospecha de hemorragia intracraneal, incluida la hemorragia subaracnoidea. - Hipertensión arterial severa no controlada. - Cirugía mayor o traumatismo importante en los últimos 10 días (incluido cualquier traumatismo asociado con el infarto agudo de miocardio actual), traumatismo reciente de cabeza o de cráneo. - Resucitación cardiopulmonar prolongada o traumática (>2 minutos), parto obstétrico en el transcurso de los últimos 10 días, punción reciente de un vaso sanguíneo no comprimible (p. ej., punción de la vena yugular o subclavia). - Enfermedad hepática severa, incluidas insuficiencia hepática, cirrosis, hipertensión portal (várices esofágicas) y hepatitis activa. - Endocarditis bacteriana, pericarditis. - pancreatitis aguda. - Enfermedad gastrointestinal ulcerosa documentada durante los últimos 3 meses. - Aneurismas arteriales, malformaciones venosas/arteriales. - Neoplasia con mayor riesgo de sangrado. en las indicaciones de infarto agudo de miocardio y embolia pulmonar aguda también aplican las siguientes contraindicaciones: - Antecedentes de accidente cerebrovascular hemorrágico o accidente cerebrovascular de origen desconocido. - Accidente cerebrovascular isquémico o ataques isquémicos transitorios (AIT) dentro de los 6 meses previos, excepto accidente cerebrovascular isquémico agudo actual producido dentro de las últimas 4,5 horas. En la indicación de accidente cerebrovascular isquémico agudo también aplican las siguientes contraindicaciones: - Síntomas de ataque isquémico que comenzaron más de 4,5 horas antes del inicio de la infusión o desconocimiento del momento de inicio de los síntomas. - Síntomas de accidente cerebrovascular isquémico agudo que fueron leves o mejoraron rápidamente antes del inicio de la infusión. - Accidente cerebrovascular severo según la evaluación clínica (p. ej., NIHSS >25) y/o por estudios de diagnóstico por imágenes adecuados. - Convulsiones al inicio del accidente cerebrovascular. - Antecedentes de accidente cerebrovascular o traumatismo de cabeza serio en los últimos 3 meses. - Combinación de accidente cerebrovascular y diabetes mellitus. - Administración de heparina dentro de las 48 horas previas al inicio del accidente cerebrovascular con tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPA) elevado en la presentación. - Recuento de plaquetas inferior a 100,000/mm3. - Presión arterial sistólica >185 o presión arterial diastólica >110 mmhg, o necesidad de manejo agresivo (medicación I.V.) para reducir la presión arterial a estos límites. - Glucemia 400 mg/dl. Actilyse® no está indicado para el tratamiento de accidente cerebrovascular agudo en niños y adolescentes menores de 18 años. Para su uso en pacientes de más de 80 años de edad. **Precauciones y advertencias**: Las siguientes advertencias y precauciones especiales aplican para el tratamiento del infarto agudo de miocardio, la embolia pulmonar aguda y el accidente cerebrovascular isquémico agudo: actilyse® debe ser utilizado por médicos con experiencia en la administración de tratamiento trombolítico y con los medios para monitorear esa administración. Al igual que con otros trombolíticos, se recomienda que durante la administración de actilyse® haya disponible medicación y equipo de resucitación estándar en todas las circunstancias. Hipersensibilidad: tras el tratamiento no se ha observado formación sostenida de anticuerpos contra la molécula del activador recombinante del plasminógeno tisular humano. No hay experiencia sistemática con la

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

readministración de actilyse®. las reacciones anafilactoides asociadas a la administración de actilyse® son poco frecuentes y pueden deberse a la hipersensibilidad al principio activo alteplase, a la gentamicina (una traza residual del proceso de fabricación) o a cualquiera de los excipientes. El tapón del vial de vidrio con actilyse® en polvo contiene caucho natural (un derivado del látex), el cual puede provocar reacciones alérgicas. en el caso de producirse una reacción anafilactoide, debe suspenderse la infusión e iniciarse el tratamiento adecuado. Se recomienda el monitoreo principalmente de pacientes que reciben inhibidores de la ECA en forma concomitante. Sangrado: la complicación más común observada durante el tratamiento con actilyse® es el sangrado. El uso concomitante de anticoagulación con heparina puede contribuir al sangrado. como la fibrina es lisada durante el tratamiento con actilyse®, puede presentarse sangrado en lugares de punción reciente. Por lo tanto, el tratamiento trombolítico requiere prestar cuidadosa atención a todos los posibles lugares de sangrado (incluyendo los de inserción de catéteres, punción arterial y venosa y punción con agujas). El uso de catéteres rígidos, inyecciones intramusculares y todo manejo innecesario del paciente debe ser evitado durante el tratamiento con actilyse®. En caso de presentarse sangrado severo, en particular hemorragia cerebral, debe interrumpirse el tratamiento fibrinolítico y la administración concomitante de heparina debe suspenderse inmediatamente. Debe considerarse la administración de protamina si se ha administrado heparina dentro de las 4 horas previas al inicio del sangrado. Puede indicarse el uso racional de productos de transfusión en los pocos pacientes que no respondan a estas medidas conservadoras. Después de cada administración debe realizarse una reevaluación clínica y de laboratorio, para considerar la necesidad de transfundir crioprecipitado, plasma fresco congelado y plaquetas. Es deseable alcanzar un nivel de fibrinógeno de 1 g/l con la infusión de crioprecipitado. Como última alternativa se dispone de agentes antifibrinolíticos. también debe considerarse el uso de antifibrinolíticos. no debe administrarse una dosis superior a 100 mg de actilyse® en el infarto agudo de miocardio, así como en la embolia pulmonar, y a 90 mg en el accidente cerebrovascular isquémico agudo porque ha sido asociado con un aumento del sangrado intracraneal. al igual que con todos los trombolíticos, el uso del tratamiento con actilyse® tiene que ser evaluado cuidadosamente para balancear los posibles riesgos de sangrado con los beneficios esperados en las siguientes condiciones: - Inyecciones intramusculares recientes o traumatismos menores recientes, como biopsias, punción de vasos mayores, masaje cardíaco para reanimación. - Afecciones en las que existe un riesgo incrementado de hemorragia que no estén mencionadas en las contraindicaciones. - Pacientes que reciben tratamiento anticoagulante oral: puede considerarse el uso de actilyse® cuando las pruebas de actividad anticoagulante apropiadas para los productos correspondientes no muestren actividad clínicamente relevante. para el tratamiento del infarto agudo de miocardio y de la embolia pulmonar aguda aplican además las siguientes advertencias y precauciones especiales: - Presión arterial sistólica >160 mmhg. - Edad avanzada, lo cual quede aumentar el riesgo de hemorragia intracerebral. como el beneficio terapéutico también aumenta en pacientes de edad avanzada, debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio. para el tratamiento del infarto agudo de miocardio aplican además las siguientes advertencias y precauciones especiales: arritmias la trombólisis coronaria puede conducir a arritmia asociada con la reperfusión. Las arritmias por reperfusión pueden producir un paro cardíaco, pueden ser potencialmente mortales y pueden requerir el uso de tratamientos antiarrítmicos convencionales. Antagonistas de la glicoproteína IIB/IIIA el uso concomitante de antagonistas de la GPIIB/IIIA aumenta el riesgo de sangrado. tromboembolismo el uso de trombolíticos puede incrementar el riesgo de eventos tromboembólicos en los pacientes con trombos en el lado izquierdo del corazón, p. ej., estenosis mitral o fibrilación auricular. Para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo aplican además las siguientes advertencias y precauciones especiales: el tratamiento debe ser realizado bajo la responsabilidad de un médico entrenado y con experiencia en cuidados neurológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

para verificar la indicación a tratar, las medidas de diagnóstico remoto pueden considerarse adecuadas. En comparación con otras indicaciones, los pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo tratados con actilyse® tienen un mayor riesgo de hemorragia intracraneal ya que el sangrado se produce principalmente en la región infartada. Esto aplica especialmente en los siguientes casos: - Todas las situaciones citadas en la sección contraindicaciones y, en general, todas las situaciones que involucran un alto riesgo de hemorragia. - Pequeños aneurismas asintomáticos de los vasos cerebrales. - Demora en el inicio del tratamiento. - Los pacientes pretratados con ácido acetilsalicílico (AAS) pueden tener un mayor riesgo de hemorragia intracerebral, particularmente si se demora el tratamiento con actilyse®. No debe administrarse más de 0,9 mg de alteplase/kg de peso corporal (máximo de 90 mg) en vista del mayor riesgo de hemorragia cerebral. - Los pacientes de más de 80 años de edad pueden tener un riesgo incrementado de hemorragia intracerebral y un menor beneficio neto del tratamiento en comparación con los pacientes más jóvenes. por lo tanto, el uso de actilyse® debe sopesarse cuidadosamente frente a los riesgos anticipados para cada paciente en particular. El tratamiento no debe iniciarse más de 4,5 horas después de la aparición de los síntomas puesto que la relación riesgo-beneficio es desfavorable, principalmente debido a los siguientes: - Los efectos positivos del tratamiento disminuyen con el tiempo. - Particularmente en los pacientes con tratamiento previo con asa, la tasa de mortalidad se incrementa. - Existe un mayor riesgo de hemorragia sintomática. - Es necesario controlar la presión arterial durante la administración del tratamiento y durante las 24 horas posteriores. Se recomienda tratamiento antihipertensivo intravenoso si la presión arterial sistólica es superior a 180 mmhg o la presión arterial diastólica es superior a 105 mmhg. el beneficio terapéutico se reduce en los pacientes con accidente cerebrovascular previo o con diabetes no controlada. la relación riesgo/beneficio en estos pacientes se considera menos favorable pero todavía positiva. en los pacientes con un accidente cerebrovascular muy leve, los riesgos superan el beneficio esperado y no deben ser tratados con actilyse®. Los pacientes con un accidente cerebrovascular muy severo presentan un mayor riesgo de hemorragia intracerebral y muerte y no deben ser tratados con actilyse®. Los pacientes con infartos extensos presentan un mayor riesgo de un resultado desfavorable, incluidas hemorragia severa y muerte. en estos pacientes, debe considerarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio. en los pacientes con accidente cerebrovascular, la probabilidad de un resultado favorable disminuye con el aumento de la edad, el aumento de la severidad del accidente cerebrovascular y el aumento de los niveles de glucemia al momento del ingreso, mientras que la probabilidad de discapacidad severa y muerte o sangrado intracraneal importante aumenta, independientemente del tratamiento. Los pacientes con accidente cerebrovascular severo (evaluado clínicamente y/o mediante técnicas de imagen apropiadas) y los pacientes con glucemia basal 400 mg/dl no deben ser tratados con actilyse®. La reperfusión del área afectada por la isquemia puede inducir edema cerebral en la zona infartada. debido al mayor riesgo de hemorragia, no debe iniciarse el tratamiento con inhibidores de la agregación plaquetaria dentro de las primeras 24 horas posteriores a la trombólisis con alteplase. Por el momento, sólo existe experiencia limitada con el uso de actilyse® en los niños.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular, fabricante y acondicionador autorizados en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. las presentaciones comerciales

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

RESOLUCIÓN No. 2020024940 DE 31 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperaturas inferiores a 30°C. Cada solución reconstituida puede conservarse bajo refrigeración entre 2ºC y 8°C hasta 24 horas y sólo durante 8 horas a temperaturas no superiores a 30°C. Proteger de la luz.

EXPEDIENTE No.: 33103
RADICACIÓN: 2017099441 **FECHA:** 14/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de las artes del material de envase y empaque allegados en el radicado No. 20181034803 del 23/02/20, inserto versión 20170126 y la información para prescribir versión 0002-12 y en los cuales debe 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, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura de 30°C +/-2ºC y humedad relativa de 75% +/- 5%.

ARTÍCULO CUARTO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/31 15:23:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010016823 DE 4 de Junio de 2010
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 253348 de fecha 27 de marzo el INVIMA concedió la Renovación al registro sanitario No. INVIMA M-003275-R2, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BIOGEN DE COLOMBIA S.A., con domicilio en SANTAFE DE BOGOTA.

Que el principio activo, la concentración del mismo y la forma farmacéutica del producto, se encuentran aprobados en la norma farmacológica 8.1.1.0.N20.

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se compromete a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo una vez estos terminen.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ACI-BIOGEL SUSPENSIÓN.
MARCA(S):	ACI- BIOGEL.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010 M-003275 R3 **VIGENTE HASTA:** 17 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA, S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOGEN LABORATORIOS DE COLOMBIA, S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN contienen GEL FLUIDO DE HIDROXIDO DE MAGNESIO, EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE MAGNESIO; GEL FLUIDO DE HIDROXIDO DE ALUMINIO, EQUIVALENTE A 4 g DE HIDROXIDO DE ALUMINIO; SIMETICONA AL 30%, EQUIVELENTE A 0.4 g DE SIMETICONA.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO DE PEAD BLANCO CON TAPA DE SEGURIDAD, POR 120 Y 360 mL DE SUSPENSIÓN EN SABORES CHICLE, VAINILLA, CANELA, GUANABANA Y MENTA.
INDICACIONES:	ANTIACIDO, ANTIFLATULENTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON TETRACICLINAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". "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 MENOR DE 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	37223
RADICACIÓN:	2009133440 **FECHA:** 15/12/2009.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los artes de etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de renovación de Registro Sanitario, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí aprobado.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir del 06/04/2010.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Junio de 2010

COLOMBIA

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2025010527 DE 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211047921 del 12/03/2021, el señor Dalmiro José Fábregas Cudriz, actuando representante legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto APIXABAN 2,5 mg TABLETA RECUBIERTA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0193-2021, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30 – 29 de Cali – Valle del Cauca, los días 27, 28, 29 y 30 de julio de 2021, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20211047921 del 12/03/2021.

Que mediante escrito No. 20211152484 del 03/08/2021, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, allega como anexo al expediente información farmacológica, presentaciones comerciales, proceso de producción, patrones de referencia, materias primas, impurezas elementales, producto terminado, IPP, artes de material de envase y empaque, estudios de estabilidad, IUM, estudios de BIO BIO, Certificado de existencia y representación legal, poder.

Que mediante escrito No. 20231094296 del 12/04/2023, el señor Marcel Hiroshi Nomoto, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA, presentó alcance al radicado inicial solicitando cesión de la titularidad de la sociedad Sanofi-Aventis de Colombia, S.A., a Genfar S.A, y cambio de fabricante del producto de SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A., dicho cambio no representa ninguna modificación en los términos y condiciones aprobados de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio bajo las Resoluciones No. 2021004836 del 18 de febrero de 2021 y No. 2021004812 del 18 de febrero de 2021.

Que mediante escrito No. 20231299531 del 27/11/2023, el señor Hermann de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó como anexo al expediente cambio en el domicilio del titular del producto en referencia quedando Avenida Carrera 68 Nro.17- 64 Zona Industrial Montevideo –Bogotá D.C. – Colombia.

Que mediante auto No. 2024020384 del 28/10/2024, este Despacho solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica y artes.

Que mediante radicado No. 20241289421 del 8/11/2024, la señora Liliana Suarez quien actúa en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A, dio respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20251027505 del 06/02/2025, la señora Liliana Suarez quien actúa en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A, allega como anexo al expediente inserto e información farmacológica.

Que mediante escrito No. 20251054875 del 06/03/2025, la señora Liliana Suarez quien actúa en calidad de representante legal de la sociedad Genfar S.A, allega como anexo al expediente inserto e información farmacológica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por los interesados mediante radicados No. 20211047921 del 12/03/2021, respuesta a auto No. 20241289421 del 8/11/2024 y anexos al expediente con No. 20211152484 del 03/08/2021, 20231094296 del 12/04/2023, No. 20231299531 del 27/11/2023, No. 20251027505 del 06/02/2025 Y No. 20251054875 del 06/03/2025, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. (SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.) con domicilio en la Carrera 9 No. 30 - 29 de Cali – Valle del Cauca, Colombia, cuenta con certificación en Buenas prácticas de Manufactura para la fabricación de medicamentos no estériles, con base en principios activos comunes en forma

RESOLUCIÓN No. 2025010527 DE 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

farmacéutica sólidos, tabletas con y sin cubierta, conforme indica la Resolución 2024042430 del 9/12/2024 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 10/4/2027.

Que los artes de material de envase y empaque (aluminio del blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241289421 del 8/11/2024 (Folios 41 y 43 respuesta de auto) para la presentación comercial, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto versión 4 allegado mediante anexo al expediente No. 20251051609 del 04/03/2025, incluye la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 10 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.4.1.2, Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.1.3., Acta No. 12 de 2024 SEM numeral 3.1.9.5.comunicado 3000-1827-20 proveniente del Grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Tomada del Acta No. 03 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.4.1.2 (lactosa) y la información técnica a lo solicitado en el Registro Sanitario, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2024025235 de 31 de mayo de 2024 el INVIMA aprobó el estudio de bioequivalencia in vitro para el producto Apixaban 2.5 mg tabletas recubiertas fabricado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A frente al producto Apixaban 5 mg tabletas recubiertas (Biolote) fabricado por SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con base en el Acta No. 2 de 2024 Primera parte, numeral 3.1.7.24.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10; Acta No. 10 de 2023 SEMNNIMB numeral 3.4.1.2, Acta No. 61 de 2011 numeral 3.1.1.3., Acta No. 12 de 2024 SEM numeral 3.1.9.5., comunicado 3000-1827-20 proveniente del Grupo de farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos Tomada del Acta No. 03 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.4.1.2 (lactosa) y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	APIXABAN 2,5 mg tableta recubierta
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025M-0021802**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en la Avenida Carrera 68 Nro.17- 64 Zona Industrial Montevideo –Bogotá D.C. – Colombia.
FABRICANTE:	GENFAR DESARROLLO Y MANUFACTURA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No.30-29 Cali – Valle.
CONDICION DE VENTA:	Venta con fórmula médica
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene Apixaban 2,5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 60 tabletas, en dos blísteres de PVC/PVDC transparente/Aluminio por 30 tabletas c/u
INDICACIONES:	• Prevención de eventos tromboembólicos venosos (ETV) en pacientes adultos sometidos a cirugía electiva de reemplazo de cadera o rodilla. • Prevención de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar recurrentes. • Prevención de accidente cerebrovascular y embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular no valvular (FANV)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de

RESOLUCIÓN No. 2025010527 DE 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Hipersensibilidad al ingrediente activo o a cualquiera de los excipientes. Hemorragia activa clínicamente significativa. **Precauciones y advertencias:** Riesgo de hemorragia Como ocurre con otros anticoagulantes, los pacientes que estén tomando ELIQUIS® deben estar bajo observación cuidadosa con relación a signos de hemorragia. Se recomienda utilizar con precaución ELIQUIS® en condiciones con mayor riesgo de hemorragia, como, por ejemplo: trastornos hemorrágicos congénitos o adquiridos; enfermedad gastrointestinal ulcerosa activa; endocarditis bacteriana; trombocitopenia; enfermedades de las plaquetas; antecedentes de accidentes cerebrovasculares hemorrágicos; hipertensión severa no controlada y cirugía reciente del cerebro, columna vertebral u oftalmológica. ELIQUIS® no se recomienda en pacientes con enfermedad hepática asociada con coagulopatía y riesgo de hemorragia clínicamente relevante. La administración de ELIQUIS® debe interrumpirse si se presenta hemorragia severa. En caso de complicaciones hemorrágicas, debe interrumpirse el tratamiento e investigar la fuente de la hemorragia. Deberá tomarse en consideración el inicio de tratamiento apropiado, por ejemplo, hemostasia quirúrgica o transfusión de plasma fresco congelado. Si la hemorragia es potencialmente mortal y no puede controlarse por los medios antes indicados, puede considerarse la administración de concentrados del complejo deprotrombina (PCC) o del factor recombinante VIIa. Se demostró la reversión de los efectos farmacodinámicos de ELIQUIS® mediante los cambios en el ensayo de generación de trombina, luego de la administración de PCC de 4 factores en sujetos sanos. Sin embargo, no existe experiencia clínica con la utilización de los productos de PCC de 4 factores para revertir el sangrado en individuos que recibieron ELIQUIS® . Actualmente no existe ninguna experiencia con la utilización del factor recombinante VIIa en personas que están recibiendo apixaban. Interrupción temporal de ELIQUIS® La interrupción de los anticoagulantes, incluido ELIQUIS®, durante hemorragia activa, cirugía programada o procedimientos invasivos pone a los pacientes en mayor riesgo de trombosis. Evite interrupciones durante el tratamiento y si por alguna razón debe interrumpirse temporalmente la anticoagulación con ELIQUIS®, reinicie el tratamiento tan pronto como sea posible. Insuficiencia renal Profilaxis postoperatoria de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar en pacientes sometidos a cirugía de remplazo de rodilla o cadera Debido a que existe experiencia clínica limitada en pacientes con depuración de creatinina <15 mL/min y no existen datos en pacientes sometidos a diálisis, apixaban, no se recomienda en estos pacientes. Prevención de ACV y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular No existen datos en pacientes sometidos a diálisis; por consiguiente, ELIQUIS® no se recomienda en estos pacientes. Tratamiento y profilaxis de recurrencia de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar Debido a que la experiencia clínica existente en pacientes con depuración de creatinina <15 mL/min es limitada, y que no existen datos en pacientes sometidos a diálisis, apixaban no se recomienda en estos pacientes. Insuficiencia hepática ELIQUIS® no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática severa (ver sección 9.3.5). ELIQUIS® puede utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child Pugh A o B). Interacción con inhibidores fuertes del Citocromo P450 3A4 (CYP3A4) y glucoproteína P (Gp-P) ELIQUIS® puede administrarse con precaución en pacientes que están recibiendo

tratamiento sistémico concomitante con inhibidores fuertes de Citocromo P450 (CYP3A4) y glicoproteína P (Gp-P), como por ejemplo antimicóticos del tipo azol (ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol), inhibidores de la proteasa del VIH (por ejemplo, ritonavir). Estos medicamentos pueden aumentar al doble la exposición a apixaban (ver sección 6).

Interacción con inductores fuertes de CYP3A4 y Gp-P

Profilaxis postoperatoria de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar en pacientes sometidos a cirugía de remplazo de rodilla o cadera

La utilización concomitante de ELIQUIS® con inductores fuertes de CYP3A4 y Gp-P (por ejemplo, rifampina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o la Hierba de San Juan) puede conllevar a una reducción aproximada del 50% en la exposición a apixaban. Debe tenerse precaución cuando se administre ELIQUIS® con inductores fuertes de CYP3A4 y de Gp-P.

Prevención de ACV y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular

La administración concomitante de ELIQUIS® con inductores fuertes de CYP3A4 y Gp-P (p.ej. rifampina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o la hierba de San Juan) puede conllevar a una reducción aproximada del 50% en la exposición a apixaban. Debe tenerse precaución cuando se coadministra ELIQUIS ® con inductores fuertes de CYP3A4 y de GpP.

Tratamiento y profilaxis de recurrencia de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar

La administración concomitante de ELIQUIS® con inductores fuertes de CYP3A4 y Gp-P (p.ej. rifampina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital o la hierba de San Juan) puede conllevar a una reducción aproximada del 50% en la exposición a apixaban. Para el tratamiento y profilaxis de recurrencia de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, ELIQUIS® no se recomienda en pacientes que reciben un tratamiento sistémico concomitante con inductores fuertes de CYP3A4 y de Gp-P (ver sección 6). Para la profilaxis de recurrencia de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, se debe tener precaución al coadministrar ELIQUIS con inductores fuertes de CYP3A4 y Gp-P.

Interacción con otros medicamentos que afectan la hemostasia

La utilización concomitante de ELIQUIS® con antiplaquetarios aumenta el riesgo de hemorragia. Debe tenerse cuidado si los pacientes se tratan concomitantemente con medicamentos antiinflamatorios no esteroides (AINES), incluido el ácido acetilsalicílico (ASA por sus siglas en inglés). No se recomienda utilizar concomitantemente con ELIQUIS® otros inhibidores de la agregación de las plaquetas u otros antitrombóticos luego de cirugías.

En pacientes con fibrilación auricular y una condición que justifique monoterapia o terapia dual antiplaquetaria, deberá realizarse una cuidadosa evaluación de los posibles beneficios con relación a los posibles riesgos antes de combinar esta terapia con ELIQUISÒ. En un estudio clínico de pacientes con fibrilación auricular la utilización concomitante de ASA aumentó el riesgo de hemorragia mayor por el tratamiento con apixaban de 1,8% por año a 3,4% por año y aumentó el riesgo de hemorragia bajo tratamiento con warfarina de 2,7% por año a 4,6% por año.

En este ensayo clínico, la utilización de terapia antiplaquetaria dual concomitantemente con apixaban fue limitada (2,3%). Un ensayo clínico incluyó pacientes con fibrilación auricular que tenían síndrome coronario agudo (SCA) y / o se sometieron a intervención coronaria percutánea (PCI, por sus siglas en inglés) y un período de tratamiento planificado con un inhibidor P2Y12, con o sin ASA, y anticoagulante oral (apixaban o AVK) durante 6 meses. El riesgo de hemorragia ISTH (International Society on Thrombosis and Hemostasis, por sus siglas en inglés) mayor o CRNM (clínicamente relevante no mayor) fue significativamente menor en los sujetos tratados con apixaban (24.7% por año) en comparación con los sujetos tratados con AVK (35.8% por año). El uso concomitante de ASA aumentó el riesgo de hemorragia ISTH mayor o CRNM de

RESOLUCIÓN No. 2025010527 DE 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

21.0% por año a 40.5% por año cuando esta se agrega a la anticoagulación (ya sea apixaban o AVK) además del inhibidor P2Y12. Específicamente, el uso concomitante de ASA aumentó el riesgo de hemorragia mayor o CRNM en sujetos tratados con apixaban de 16.4% por año a 33.1% por año y aumentó el riesgo de hemorragia en sujetos tratados con AVK de 26.1% por año a 48.4% por año. En un ensayo clínico con pacientes con síndrome coronario postagudo de alto riesgo sin fibrilación atrial, caracterizados por múltiples comorbilidades cardíacas y no cardíacas, que recibieron ácido acetilsalicílico o la combinación de ácido acetilsalicílico y clopidogrel, se reportó un aumento significativo en el riesgo de hemorragia para apixaban comparado con placebo.

Anestesia o punción intradural/epidural

Profilaxis postoperatoria de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar en pacientes sometidos a cirugía de remplazo de rodilla o cadera Cuando se utiliza anestesia neuroaxial (anestesia intradural/epidural) o punción intradural/epidural, los pacientes tratados con antitrombóticos para la prevención de complicaciones tromboembólicas están en riesgo de desarrollar un hematoma epidural o intradural que puede conllevar a parálisis prolongada o permanente. El riesgo de estos eventos puede aumentar por la utilización postoperatoria de catéteres epidurales permanentes o la utilización concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia. Los catéteres epidurales o endotraqueales permanentes deben retirarse al menos 5 horas antes de la primera dosis de ELIQUIS® . El riesgo puede también aumentar con la punción traumática o repetida intradural o epidural. Los pacientes deben monitorearse frecuentemente para determinar la presencia de signos y síntomas de deterioro neurológico (por ejemplo, adormecimiento o debilidad de las piernas, disfunción del intestino o la vejiga). Si se observa compromiso neurológico, se requiere diagnóstico y tratamiento urgente. Antes de la intervención central, el médico debe considerar el posible beneficio con relación al riesgo en pacientes anticoagulados o en pacientes que se van a anticoagular para tromboprofilaxis.

Cirugía de fractura de cadera

Profilaxis postoperatoria de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar en pacientes sometidos a cirugía de remplazo de rodilla o cadera Apixaban no se ha estudiado en ensayos clínicos en pacientes sometidos a cirugía de fractura de cadera para evaluar la eficacia y seguridad en estos pacientes. Por lo tanto, el tratamiento con ELIQUIS® no se recomienda en estos pacientes.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo. Existen datos limitados sobre la utilización de apixaban en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indicaron efectos dañinos directos e indirectos con relación a toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar apixaban durante el embarazo.

Lactancia. Se desconoce si apixaban o sus metabolitos se eliminan en la leche materna. Los datos disponibles en los animales han demostrado eliminación de apixaban en la leche. No se puede excluir un riesgo para los neonatos y lactantes. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse de realizar el tratamiento con apixaban.

Fertilidad. Los estudios en animales administrados directamente con apixaban no mostraron efectos sobre la fertilidad.

Uso pediátrico No se ha establecido aun la eficacia y seguridad de ELIQUIS® en niños menores de 18 años de edad. No se tienen datos disponibles.

Efectos sobre la capacidad para conducir y operar máquinas

ELIQUIS® no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y operar máquinas. Pacientes con prótesis valvulares cardíacas No se ha estudiado la seguridad y eficacia de ELIQUIS® en pacientes con prótesis valvulares cardíacas, con o sin fibrilación auricular. Por lo tanto, no se recomienda el uso de ELIQUIS® en estas circunstancias. EP aguda en pacientes hemodinámicamente inestables o pacientes que requieren trombólisis o

RESOLUCIÓN No. 2025010527 DE 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	embolectomía pulmonar Tratamiento y profilaxis de recurrencia de trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar No está recomendado iniciar ELIQUIS® como una alternativa a la heparina no fraccionada para el tratamiento inicial de pacientes con EP que presentan inestabilidad hemodinámica o que pueden recibir trombólisis o embolectomía pulmonar. Pacientes con síndrome antifosfolipído No se recomienda el uso de los anticoagulantes orales de acción directa (ACOD), como ELIQUIS® en pacientes con antecedentes de trombosis a los que se les ha diagnosticado síndrome antifosfolípido. Particularmente en pacientes con triple positividad (anticoagulante lúpico, anticuerpos anticardiolipinas y anticuerpos anti-beta 2- glucoproteína I), el tratamiento con ACOD podría asociarse con mayores tasas de eventos trombóticos recurrentes en comparación con el tratamiento con antagonistas de la vitamina K. No se ha establecido la eficacia y seguridad de ELIQUIS® en esta población. **Advertencia de excipiente:** Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio por unidad de dosis; esto es, esencialmente "*exento de sodio*".
OBSERVACIONES:	**Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias, deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y los establecimientos involucrados en todas las etapas de fabricación del producto autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura; además deben mantener actualizadas las especificaciones de calidad de las 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 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:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en su empaque y envase original
EXPEDIENTE No.:	20199077
RADICACIÓN No.:	20211047921

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (aluminio del blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20241289421 del 8/11/2024 (Folios 41 y 43 de la repuesta de auto) para la presentación comercial aprobada, en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión 4 allegado mediante radicado No. 20251054875 del 06/03/2025.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010527 DE 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede 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 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de (40°C ± 2°C) (75% ± 5%) y estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 9 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75% ± 5%). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural; así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 17.25 de la Resolución 1160 de 2016 y la Resolución 3157 de 2018.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular 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, 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 SEXTO. - La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Marzo de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2025/03/19 16:11:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021017668 DE 12 de Mayo de 2021
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 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. 2008006235 de 11 de marzo de 2008, el Invima concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2008M-007508 R1, para Fabricar Y Vender, el producto Hidroxido De Aluminio MK SUSPENSION, a favor de TECNOFAR T.Q S.A. con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 2017184881 de 18 de diciembre de 2017, el Señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S con domicilio en Km 24 vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca, solicitó la renovación del registro sanitario en la modalidad Fabricar y Vender para el producto Hidroxido De Aluminio Suspensión a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Resolución No.2020010152 de 16 de marzo de 2020 el INVIMA aprobó:
1. La adición de la presentación muestra médica para el producto HIDROXIDO DE ALUMINIO SUSPENSION.
2. Los artes del material de envase.
3. La autorización de agotamiento de material de envase.

Que mediante escrito No 20201078125 de 27 de abril de 2020, el Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica (Cauca) anexo al expediente carta aval de la Directora Técnica con justificación respectiva y las actualizaciones de: materias primas, controles en proceso, producto terminado, metodología analítica e instructivo de manufactura

Que mediante escrito No 20201199106 del 28 de octubre de 2020, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica (Cauca) anexo al expediente las artes y etiquetas corregidas con las contraindicaciones y advertencias. Conforme a lo establecido mediante Acta 18 de 2019 num 3.1.13.2

Que mediante escrito No 20211030491 del 22 de febrero de 2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica (Cauca) anexo al expediente las artes a color de muestra médica y uso institucional actualizados en la ubicación del logo corporativo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 17, 72, 76 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ S.A.S. ubicado en KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2020004564 de fecha 02/07/2020 y con una vigencia hasta el 03/03/2023

Este despacho considera que el producto es un genérico en esa medida su registro será concedido bajo dicha denominación, en los artes de material de envase y empaque podrá hacer uso de la imagen – marca como fue otorgado en la SIC MK®.

Que los artes del material de empaque y envase allegados bajo radicado No. 20201199106 del 28/10/2020 se encuentran conforme a lo establecido mediante Acta No. 18 de 2019 SEM numeral 3.1.13.2.y cumplen para la

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

RESOLUCIÓN No. 2021017668 DE 12 de Mayo de 2021
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 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.

presentación Comercial y muestra médica con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.), para 2 lotes industriales que cubre 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 2 años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.1.0.N10 y el Acta 18 de 2019 num 3.1.13.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROXIDO DE ALUMINIO SUSPENSION,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-007508-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR VILLA RICA-CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100mL DE SUSPENSIÓN contiene GEL DE HIDROXIDO DE ALUMINIO 10 % EQUIVALENTE A HIDROXIDO DE ALUMINIO 6 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco Plástico De Polietileno de Alta Densidad Blanco Por 360mL, Muestra Médica: Frasco plástico de Polietileno de Alta Densidad blanco por 360 mL
INDICACIONES:	ANTIACIDO GASTRICO.
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:	NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES QUE SEAN HIPERSENSIBLES A CUALQUIERA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS O EXCIPIENTES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ESTENOSIS PILÓRICA, ENFERMEDAD DE ALZHEIMER EL HIDRÓXIDO DE ALUMINIO ES UN ASTRINGENTE Y PUEDE CAUSAR CONSTIPACIÓN, ESPECIALMENTE EN PACIENTES ANCIANOS. EN DOSIS ELEVADAS PUEDE PRODUCIR OBSTRUCCIÓN INTESTINAL. DOSIS EXCESIVAS O DOSIS HABITUALES EN PACIENTES CON DIETA POBRE EN FOLATOS, PUEDE LLEVAR A UNA DEPLECIÓN DE FOSFORO ACOMPAÑADA DE UN AUMENTO DE LA RESORCIÓN ÓSEA E HIPERCALCIURIA, CON RIESGO DE OSTEOMALACIA. LAS SALES DE ALUMINIO EN GENERAL NO SON BIEN ABSORBIDAS POR EL TRACTO GASTROINTESTINAL, Y POR LO TANTO, LOS EFECTOS SISTÉMICOS SON RAROS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. SIN EMBARGO, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ALTERACIÓN CRÓNICA DE LA FUNCIÓN RENAL YA QUE LA ADMINISTRACIÓN PROLONGADA DE ALUMINIO A ESTOS PACIENTES PUEDE EXACERBAR O INICIAR EL DESARROLLO DE OSTEOMALACIA Y ENCEFALOPÁTIA (DEMENCIA O

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

RESOLUCIÓN No. 2021017668 DE 12 de Mayo de 2021
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 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.

CONVULSIONES). EN CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL ES CONVENIENTE NO EMPLEAR DOSIS ELEVADAS DEL MEDICAMENTO, DURANTE PERÍODOS PROLONGADOS DE TIEMPO, SIN LA ADECUADA SUPERVISIÓN MÉDICA. EMBARAZO Y LACTANCIA NO SE DISPONE DE ESTUDIOS CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS NI DE ESTUDIOS CERTEROS DE TERATOGENICIDAD EN ANIMALES. BAJO ESTAS CONDICIONES ES CONVENIENTE NO ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES NO SUPERAN LOS RIESGOS PARA EL FETO. NO SE HAN REGISTRADO HASTA LA FECHA ELEMENTO PARA PENSAR QUE PUDIERAN OCURRIR EFECTOS INDESEABLES DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA. SIN EMBARGO, CONVIENE TENER EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE PROBLEMAS LIGADOS A UNA DISMINUCIÓN DE LA ABSORCIÓN DEL HIERRO, FLUORUROS Y FOSFATOS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDIATARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS) PORQUE CONTIENE PROPILPARABENO Y METILPARABENO

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. 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: DOS AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE POR DEBAJO DE 30º C. EN SU ENVASE APROBADO.

EXPEDIENTE No.: 215882
RADICACIÓN: 2017184881 **FECHA:** 18/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño reemplazando los anteriores, los artes del material de envase y empaque de la presentación Comercial y Muestra Médica, allegados mediante radicado 20201199106 del 28/10/2020 y en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente. En los artes podrá hacer uso de la imagen MK como fue otorgado en la SIC.

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

RESOLUCIÓN No. 2021017668 DE 12 de Mayo de 2021
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 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.

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, 18, 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30±2C) (65±5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes On-Going), acorde con 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO 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. 2020010152 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática 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 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: 215882 **RADICACIÓN:** 20191249376 **FECHA:** 13/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-007508 R1 **VIGENCIA:** 28/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191249376 de 13/12/2019, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica (Cauca), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado:

1. La adición de la presentación muestra médica para el producto HIDROXIDO DE ALUMINIO SUSPENSION.
2. Los artes del material de envase.
3. La autorización de agotamiento de material de envase.

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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2008006235 de 11/03/2008 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008M-007508 R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en Villa Rica (Cauca), para el producto HIDROXIDO DE ALUMINIO SUSPENSION en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la siguiente presentación muestra médica para el producto en mención:

   Presentación Muestra Médica
   - Muestra Médica: Frasco plástico de Polietileno de Alta Densidad blanco por 360 mL.

2. Los artes del material de envase (etiqueta), allegados mediante radicado No. 20191249376 de 13/12/2019 por eliminación de la franja verde que contiene la leyenda de *"medicamento esencial",*

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

RESOLUCIÓN No. 2020010152 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se modifica de manera automática 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 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.

como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. La autorización de agotamiento de las existencias de materiales de envase del producto HIDROXIDO DE ALUMINIO SUSPENSION con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-007508 R1.

   El material de empaque y envase 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 (uds)	Presentación comercial
HIDROXIDO DE ALUMINIO SUSPENSION	Etiqueta	756	Frasco plástico de Polietileno de Alta Densidad blanco por 360 mL
		774	

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 16 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

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 la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011[illegible] DE 18 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las Facultades Legales Conferidas en la Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Ley 677 de 1995 Resolución Ministerial 2378 de 2008

EXPEDIENTE: [illegible] RADICACIÓN: [illegible] FECHA: 17/03/2011
REGISTRO SANITARIO: [illegible] VIGENCIA: 23/07/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2008[illegible] del 1[illegible]/2008 [illegible] Registro Sanitario No [illegible] 2008-[illegible] para TERMOFAR Y VENDER el producto: HIDROXIDO DE ALUMINIO MAGNESIO, a favor de TECNOFAR LTDA S.A. con domicilio en VILLA LUCIA - COLOMBIA

Que mediante resolución No [illegible] del 2[illegible], el INVIMA aprobó ante de la solicitud para MODIFICAR la Arcilla, adjuntó mediante radicado número [illegible] con fecha del [illegible] para unificar y normalizarlo en sistema

Que mediante resolución No [illegible] del 27/[illegible], el INVIMA aprobó la [illegible] de la [illegible] mediante [illegible] con fecha [illegible] para [illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito No [illegible] radicado el [illegible] 2011, El Doctor ARTURO J. [illegible] del INVIMA, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR LTDA S.A.S. [illegible] solicitó en modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido de actualizar el cambio de razón social del titular y fabricante De: Tecnofar LTDA S.A. A: Tecnofar LTDA S.A.S

Que el interesado allegó a [illegible] los requisitos exigidos [illegible] legal, de conformidad con lo establecido en el Art. 19 del Decreto 677 de 1995 para [illegible]

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. MODIFICAR la Resolución No [illegible] del 1[illegible]/2008 por medio del cual se [illegible] el [illegible] para el producto HIDROXIDO DE ALUMINIO MAGNESIO en la modalidad de TERMOFAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- El cambio de razón social del titular y fabricante De: Tecnofar LTDA S.A. A: Tecnofar LTDA S.A.S

ARTICULO SEGUNDO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA 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 TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo de 2011

[illegible]
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 50 No [illegible] PBX [illegible] - A.A. [illegible] - [illegible] Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2006M-[illegible] DE 11 de Marzo de 2008

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Dispositivos Médicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el decreto 677 de 1995, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2266 de 2004, Resolución Número 371280 de 2006

CONSIDERANDO

Que mediante solicitud No. 01-0243 del 20/02/2008, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, expedido el registro sanitario No. DM-0012.M-[illegible] para FABRICAR Y VENDER el producto ELABORADO DE ALGODÓN MH a favor de TECNOQUIRÚRGICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2006DM-[illegible] de 25/08/2006 se autorizó cesión del registro sanitario y este fue debidamente ejecutoriado.

Que mediante radicado número 2007078603 de fecha 12/12/2007 el señor Antonio J. Ramírez P. identificado con cédula de ciudadanía, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto ELABORADO DE ALGODÓN MH, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIRÚRGICAS S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, y demás normas concordantes No. S.L.I. 2007 y la documentación técnico-legal para renovar y la renovación del vencimiento de dicho Registro Sanitario, se encuentra conforme a lo establecido en la documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por un término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ELABORADO DE ALGODÓN MH ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-[illegible] VIGENTE HASTA: 26 AGO. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIRÚRGICAS S.A. domiciliado en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOQUIRÚRGICAS S.A. domiciliado en VILLA RICA - CAUCA
CONDICIÓN DE VENTA:	SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SUSPENSIÓN ORAL
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Por 100ml contiene: CPL DE ALGODÓN DE ALTA ABSORBENCIA ESTERILIZADO POR RADIACIÓN [illegible] EXCIPIENTE CSP 100ML
PRESENTACIONES:	FRASCO PLÁSTICO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON PRECINTO DE SEGURIDAD
INDICACIONES:	ANTIÁCIDO CURATIVO.
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS:	ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS
REACCIONES ADVERSAS:	LAS CONSIDERADAS ACCIONES Y ADVERSE EFFECTS DE LOS ANTIÁCIDOS.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYORES DE 30°C EN SITIO SECO Y PROTEGIDO DE LA LUZ.
EXPEDIENTE No.:	[illegible]
RADICACIÓN:	2007078603 FECHA: 12/12/2007

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como especificaciones de etiqueta el modelo anexo con No. [illegible] de fecha 26/07/2007 los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Resolución y en la Ley 22 de 1992 y demás normas que regulen la materia.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR TÉCNICO DE REGISTROS SANITARIOS dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de conformidad con el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Marzo de 2008

Lo anterior, hasta la firma se considera copia fiel.

OSCAR RAMÍREZ MARÍN
SUBDIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible]
Por la cual se Modifica una Resolución

[illegible]

EXPEDIENTE [illegible] RADICACIÓN [illegible] FECHA [illegible]
REGISTRO SANITARIO [illegible] VIGENCIA [illegible]

ANTECEDENTES

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

[illegible]

Este espacio, [illegible] se considera en blanco.

[illegible signature]

CLAUDIA ISABEL GUEVARA PEREZ
SUBDIRECTORA DE [illegible]
[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2005007365 DE 16/09/2005
Por la cual se Modifica una Resolución

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 2310 de 1996

EXPEDIENTE: 21582 RADICACIÓN: 2005012383 FECHA: 26/05/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 97-007729 VIGENCIA: 20/01/2006

CONSIDERANDO:

Que mediante Resolución No. 010769 del 29/12/1997, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 97-007729 para FABRICAR Y VENDER el producto PERBORATO DE ALUMINIO MR a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito radicado bajo 2005012383 calendado el 26/05/2005, el Doctor Antonio Ramírez Echeverri actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario mencionado, en el sentido de incluir la razón de registro a favor de TECNOFARMA S.A. Villa Rica - Colombia, en vez de Laboratorios TECNOFARMA LTDA S.A. Villa Rica – Colombia, conservando a TECNOQUIMICAS S.A. como titular – Colombia, como fabricante, demás y los demás artículos.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico-legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 010769 del 29/12/1997 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 97-007729 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto PERBORATO DE ALUMINIO MR en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de AFECTAR:

1. La razón del registro sanitario, quedando como titular de la misma TECNOFARMA S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca - Colombia.

2. Adicionar de fabricante a TECNOFAR LTDA S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca - Colombia, conservando a TECNOQUIMICAS S.A. también, Valle - Colombia, como fabricantes allí.

3. Los demás de la resolución aludida mantendrán su plena vigencia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR TÉCNICO DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2005

Vale aclarar, hasta la fecha se encuentra en Bodega.

ANA PATRICIA RUIZ NEIRA GARCIA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Página 1 de 1

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCION No. 01424 DE (ANVISA) 2 DIC 2004

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 de 1995 y 1290 de 1994,

CONSIDERANDO:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal en la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el termino de DIEZ (10) años, a:

PRODUCTO	: HIDROXIDO DE ALUMINIO MI
REGISTRO SANITARIO No.	: INVIMA 2-0017508 VIGENTE HASTA 20 DIC 2014
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO	: CALI, VALLE, COLOMBIA
FABRICANTE	: TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	: VIA CALI JAMUNDI, VALLE, COLOMBIA
FORMA FARMACEUTICA	: SUSPENSION VENTA SIN FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA 100 mL.. CONTIENEN. GEL DE HIDROXIDO DE ALUMINIO EQUIVALENTES A HIDROXIDO DE ALUMINIO 5.10 g.,
INDICACIONES	: ANTIACIDO GASTRICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON TETRACICLINAS.
OBSERVACIONES	: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
TIEMPO DE VIDA UTIL	: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE SU FABRICACION
EXPEDIENTE No.	: 21583

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta resolución sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación de conformidad con el Decreto 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. C., a los 2 DIC 2004

FRANCISCO CARDENAS PALLIS
Director General
ENICO

Vo. Técnico [illegible] Vo. Legal [illegible] Vo Subdirector [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2017004893 DE 8 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012011342 del 28 de abril de 2012 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2012M-0001900 R1, para el producto ZINTERGIA® 100 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante escrito número No. 2016167221 de 28 de diciembre de 2016, la señora Diana Marcela Plaza Dadavid, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVAMED S.A., solicitó la renovación simplificada del Registro Sanitario para el producto ZINTERGIA® 100 mg CÁPSULAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis contemplada en el Artículo 3° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha Renovación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del Artículo 4° del mencionado Decreto.

Que cumpliendo con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, se debe eliminar de ica antes de material de empaque y envase la franja verde con la leyenda de medicamento esencial, por lo que el interesado DEBERÁ allegarlos como anexo al expediente, con el fin de que no exista inconveniente en las visitas de Inspección, Vigilancia y Control (IVC) realizadas por éste Instituto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de manera simplificada el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	ZINTERGIA® 100 mg CAPSULAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0001900-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.
FABRICANTE:	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en la Calle 79 B No. 72 C - 21, BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene AMANTADINA CLORHIDRATO 100.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	*Marca:* Caja de cartón por 20, 30, 40, 500, 600 capsulas en blister PVC transparente / foil aluminio. *Marca Muestra Medica Prohibida Su Venta:* Caja de cartón por 1, 2, 3, 4 y 5 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio. *Marca programa SAYMA:* Caja de cartón por 20 y 30 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017004693 DE 8 de Febrero de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Marca Uso Institucional Prohibida Su Venta: Caja de cartón por 300 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio.
Marca Uso Institucional: Caja de cartón por 300 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio.
Genérico: Caja de cartón por 20, 30, 40 300 y 600 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio.
Genérico Uso Institucional: Caja de cartón por 300, 600, 900 y 1000 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio
Genérico Uso Institucional Prohibida Su Venta: Caja de cartón por 300 600, 900 y 1000 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio.
Genérico Muestra Medica Prohibida Su Venta: Caja de cartón por 2, 3, 4 5, 10 y 20 cápsulas en blister PVC transparente / foil aluminio.

INDICACIONES: Prevención y tratamiento de infecciones respiratorias por virus de influenza y coadyuvante en el manejo de la enfermedad de Parkinson. Trastornos de movimiento extrapiramidales inducidos por medicamentos.

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: Hipersensibilidad al medicamento, lactancia, pacientes con antecedentes de epilepsia o úlcera gastroduodenal. Administrese con precaución a pacientes con arteriosclerosis cerebral. El tratamiento no debe ser interrumpido bruscamente.

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 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 de conformidad a las condiciones del Registro Sanitario y a las Normas Técnicas y Legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este 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: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 19931778
RADICACIÓN: 2017009417 **FECHA:** 13/01/2017

ARTICULO SEGUNDO: Los antes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2012011342 de 26/04/2012. Los que se deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los antes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de

Página | Exhibit

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017004693 DE 8 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal cgrisalcronp, Técnico: kospinav Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha:
Razón: INVIMA
Ubicación: BOGOTA D.C.
Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ZINTERGIA® 100 MG CAPSULAS					
Expediente:	19931778	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0001900-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2002/09/25	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.3.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
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 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. 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.					

Indicaciones

INDICACIONES: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE INFECCIONES RESPIRATORIAS POR VIRUS DE INFLUENZA Y COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON. TRASTORNOS DE MOVIMIENTO EXTRAPIRAMIDALES INDUCIDOS POR MEDICAMENTOS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, LACTANCIA, PACIENTES CON ANTECEDENTES DE EPILEPSIA O ÚLCERA GASTRODUODENAL. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ARTERIOSCLEROSIS CEREBRAL. EL TRATAMIENTO NO DEBE SER INTERRUMPIDO BRUSCAMENTE

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	20.00	CAJA DE CARTON X 20 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA DE CARTON X 30 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	40.00	CAJA DE CARTON X 40 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	300.00	CAJA DE CARTON X 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL DE ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2007/03/21	Activo		0
5	0247	U	600.00	CAJA DE CARTON X 600 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL DE ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		0
6	0247	U	1.00	MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTON X 1 CAPSULA EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		1
7	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTON X 2 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		1
8	0247	U	3.00	MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTON X 3 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		1
9	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTON X 4 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		1
10	0247	U	5.00	MUESTRA MEDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTON X 5 CAPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		1
11	0247	U	20.00	PRESENTACION SATME CON NOMBRE DE MARCA ZINTERGIA: CAJA DE CARTÓN POR 20 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO	2010/10/14	Activo		0
12	0247	U	30.00	PRESENTACION SATME CON NOMBRE DE MARCA ZINTERGIA: CAJA DE CARTÓN POR 30 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO	2010/10/14	Activo		0
13	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA:CAJA DE CARTÓN POR 300 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINO (MARCA ZINTERGIA)	2010/10/14	Activo		0
14	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL CON NOMBRE MARCA ZINTERGIA: CAJA DE CARTÓN POR 300 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO	2010/10/14	Activo		0
15	0247	U	20.00	CAJA DE CARTÓN POR 20 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO (CON NOMBRE GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2010/10/14	Activo		0
16	0247	U	30.00	CAJA DE CARTÓN POR 30 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO (CON NOMBRE GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2010/10/14	Activo		0
17	0247	U	40.00	CAJA DE CARTÓN POR 40 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO (CON NOMBRE GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/03/26	Activo		0
18	0247	U	300.00	CAJA DE CARTÓN POR 300 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO (CON NOMBRE GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/03/26	Activo		0
19	0247	U	600.00	CAJA DE CARTÓN POR 600 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO (CON NOMBRE GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/07/05	Activo		0
20	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN POR 300 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSP./FOIL ALUMINIO (GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/07/05	Activo		0
21	0247	U	600.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN POR 600 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSP./FOIL ALUMINIO (GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/07/05	Activo		0
22	0247	U	900.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN POR 900 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSP./FOIL ALUMINIO (GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/07/05	Activo		0
23	0247	U	1000.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN POR 1000 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSP/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO AMANTADINA CLORHIDRATO 100 MG)	2012/07/05	Activo		0
24	0247	U	300.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA DE CARTÓN POR 300 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		0
25	0247	U	600.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA DE CARTÓN POR 600 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		0
26	0247	U	900.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA DE CARTÓN POR 900 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		0
27	0247	U	1000.00	USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA : CAJA DE CARTÓN POR 1000 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		0
28	0247	U	1.00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 1 CÁPSULA EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		1
29	0247	U	2.00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 2 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		1
30	0247	U	3.00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 3 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		1
31	0247	U	4.00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 4 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		1
32	0247	U	5.00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 5 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo		1
33	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 10 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL	2012/07/05	Activo		1

34	0247	U	20.00	ALUMINIO (GENÉRICO) MUESTRA MÉDICA PROHIBIDA SU VENTA: CAJA DE CARTÓN POR 20 CÁPSULAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE/FOIL ALUMINIO (GENÉRICO)	2012/07/05	Activo	1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N04BB01	AMANTADINA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIPARKINSONIANOS	AGENTES DOPAMINERGICOS	DERIVADOS DEL ADAMANTANO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	AMANTADINA CLORHIDRATO	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	NOVAMED S.A.S.	Calle 79B No. 78C - 21 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	NI	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA NO. 2	Vía 40 No. 85 - 48 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

AUTORIZACION No. 2023001323

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A.
(Calle 106 No. 23-61 Oficina 206, Bogotá D.C, cmgaviria@pisa.com.mx)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20231322300 FECHA RADICACIÓN: 05/12/2023

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
CLORHIDRATO DE AMIODARONA 50mg /ml (150 mg/3ml) SOLUCIÓN INYECTABLE (CIRTRENT®)	1A1014821001100	B23Y964	Mayo de 2025	NOVECIENTAS DOCE (912) CAJAS DE CARTÓN CON 6 AMPOLLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V., ubicado en Calle 7 No 1308, Zona Industrial, C.P. 44940, Guadalajara, Jalisco, México.

IMPORTADOR: PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de noviembre de 2023.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023013585 de fecha 11 de diciembre de 2023, en cuanto a lo siguiente:

1. El IUM allegado 1A1060631000100, en la sección CONCENTRACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS, precisa que la concentración es "150mg /1ml", sin embargo, la concentración del medicamento en solicitud es de "150mg/3ml", es decir 50 mg/ml o "150mg / vial" y no 150 mg/ml. Por lo anterior deben allegar el IUM completo (15 dígitos) que corresponda con la concentración del medicamento en solicitud.

2. En solicitud expresa indican que la fecha de vencimiento es "29My-2025" y verificando la fecha de vencimiento del lote en el Certificado de análisis evidenciamos que vence en mayo de 2025. Por lo anterior para evitar imprecisiones el momento de emitir el acto administrativo, deben indicar la fecha de vencimiento en el formato que debería quedar en la autorización.

AUTORIZACION No. 2023001323

La respuesta fue radicada el día 19 de diciembre de 2023, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

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

AUTORIZACION No. 2023001323

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original.

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 21 de Diciembre de 2023 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA PATRICIA GÓMEZ MONTOYA
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/12/26 15:08:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2025007094 DE 25 de Febrero de 2025

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20043928 **RADICACIÓN:**2017030358

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012019680 del 16/07/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2012M-0013364 para el producto AMIODARONA 200 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Bogotá - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2017030358 del 07/03/2017, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicita la renovación del registro sanitario del producto AMIODARONA 200 mg TABLETAS.

Que mediante Radicado 2017104801 del 26/07/2017, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., allega alcance al radicado inicial indicando el material de envase.

Que mediante Auto No. 2019006994 del 14/06/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:
1. Se solicita al interesado justificar, por qué a la fecha no se ha cumplido con el Cronograma de presentación de estudios de Bioequivalencia, según carta de compromiso Con Radicado: 20181090730 del 09/05/2018 y en la cual usted refiere la fabricación de un nuevo lote de la reformulación realizada para ajustar el perfil al producto AMIODARONA TABLETAS y según compromiso de cronograma el sometimiento al Invima se realizaría en Febrero de 2019, pero a la fecha no hay anexos al expediente que permitan su verificación y cumplimiento.
2.Se solicita al interesado enviar de nuevo toda la documentación técnica del producto de mínimo 3 lotes, debido a que va a realizar una reformulación del mismo.

Que mediante Radicado No. 20191168467 del 30 de agosto de 2019, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto.

Que mediante Resolución No.2020008696 del 06/03/2020, el INVIMA resolvió NEGAR la solicitud de Renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Radicado No. 20201060335 del 16/03/2020, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2020008696 del 06/03/2020.

Que mediante Radicado No. 20201160913 del 09/09/2020, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., allega alcance al radicado inicial allegando estudios de bioequivalencia.

Que mediante Radicado No. 20231112102 del 28/04/2023, la señora Maria Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., allega alcance al radicado inicial allegando la Resolución No.2023012513 del 29/03/2023, por la cual se aprueba los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Nos permitimos aclarar al Instituto la situación actual del producto y de la ejecución del estudio de equivalencia El producto AMIDOARONA 200 mg TABLETAS se encuentra en el listado de productos desabastecimiento, según comunicación recibida del Ministerio de Salud y Protección Social Mediante la plataforma del sistema Traza, en febrero de 2019, LABORATORIOS LA SANTE S.A. informó la no disponibilidad del producto, debido a la no continuidad de comercialización por parte del proveedor del activo. (anexo 3) En la respuesta al AUTO, allegada al instituto mediante radicado No.20191168467 de 30 de agosto de 2019, se indica que, por motivo de desabastecimiento del principio activo, ha sido necesario postergar la fabricación de los tres lotes requeridos para el estudio de bioequivalencia, y en consecuencia de ello también se ha postergado la ejecución del estudio en mención sin poder tener una fecha definitiva para el cumplimiento del cronograma de fabricación. A la fecha de la emisión de la Resolución 2020008696 del 6 de marzo de 2020, nos permitimos informar al INSTITUO que el estudio se encuentra en ejecución por parte Laboratorios CECyC Pharma SA de C.V. Sin embargo, se han presentados

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2025007094 DE 25 de Febrero de 2025

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

retrasos en la fase analítica del estudio, de acuerdo con el cronograma allegado en la respuesta a AUTO mediante radicado No.20191168467 del 30 de agosto de 2019. Lo anterior, debido al proceso de compra de los estándares requeridos para el estudio, los cuales han resultado de difícil adquisición, como soporte de lo anteriormente informado, adjuntamos carta aclaratoria por parte de CECyC Pharma SA de C,V. Informamos que de acuerdo con lo informado por CECy C Pharma S.A de C.V , la documentación del estudio de Bioequivalencia será entregada en Mayo 2020 y una vez cumplida la revisión y aprobación por parte de la Dirección científica de LABORATORIOS LA SANTE S.A, realizaremos la radicación ante la comisión revisora del Invima en julio de 2020, y de manera posterior, realizaremos anexo al expediente con copia del radicado del estudio en mención. Reiteramos el compromiso por parte de laboratorios La Santé S.A en dar cumplimiento a las disposiciones del INSTITUTO en cuanto a los requerimientos de BIOEQUIVALENCIA, para lo cual se ha realizado una inversión cercana a USD$150.000 para el desarrollo del estudio por parte del LABORATORIO CEC y C PHARMA S.A, con el cual podremos garantizar la calidad, eficacia y disponibilidad de nuestro producto amiodarona 200 mg tabletas, el cual se comercializa actualmente en 10 países de Latinoamérica y la vigencia del registro sanitario en estos países, requiere la entrega del Certificado de Venta Libre emitido por el Invima.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

La finalidad del recurso de reposición es facilitar a la administración la posibilidad de revisar y reconsiderar su decisión, evitando de esta forma, un pronunciamiento adverso y posibilitando su actuación conforme a ley. En estas condiciones el recurso de reposición brinda la oportunidad a la administración de revocar el acto administrativo contrario a Derecho y proferir en su reemplazo una decisión conforme con la normatividad.

Para el efecto la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

> *"**ARTÍCULO 74. Recursos contra los actos administrativos.** Por regla general, contra los actos definitivos procederán los siguientes recursos:*
>
> *1. El de reposición, ante quien expidió la decisión para que la aclare, modifique, adicione o revoque […]. (Se enfatiza)*
>
> *[…] **ARTÍCULO 76. Oportunidad y presentación**. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. […]."*

De acuerdo con los requisitos y formalidades que debe presentar el recurso de reposición, conforme lo ordenado en los artículos 74 y subsiguientes de la Ley 1437 de 2011 - Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - y una vez revisado el proceso de radicación que surtió la comunicación que contiene el referido Recurso de Reposición, se pudo evidenciar que se da cumplimiento a los artículos 76 y 77 respecto de la oportunidad y presentación del recurso.

Así mismo, es importante precisar que la normatividad que regula la estructura de la administración pública, su funcionamiento y la legalidad de las decisiones que adopte, otorga la posibilidad de cuestionar sus resoluciones a través de los medios de impugnación y revisión en los términos legalmente establecidos, toda vez que, la administración en ejercicio de sus funciones no está exenta de producir actos irregulares, injustos e inconvenientes que, además de generar una vulneración del ordenamiento jurídico vigente, pueden llegar a afectar los derechos subjetivos e intereses de sus gobernados.

Para el efecto la H.Corte Constitucional estableció en la sentencia T-687 de 2016:

> *[…] "El derecho al debido proceso administrativo: (i) es de rango constitucional; (ii) se aplica a todas las etapas y procedimientos de la administración; (iii) involucra todos los principios y las garantías que conforman el concepto de debido proceso como lo son, el principio de legalidad, el de competencia, el de publicidad, y los derechos de defensa, contradicción y controversia probatoria, así como el derecho de impugnación; (iv) debe responder no sólo a las garantías estrictamente procesales, sino también a la efectividad de los principios que informan el ejercicio de la función pública, como lo son los de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad; y, (v) como regla general, las actuaciones administrativas están reguladas por el Código Contencioso Administrativo. "[…]*
> *[…]*
> *[…] "Según lo define la ley 1437 de 2011, la revocatoria directa es una herramienta de la que pueden hacer uso tanto la administración como los administrados para que en sede gubernativa desaparezcan del ordenamiento jurídico aquellos actos administrativos que: (i) estén en manifiesta oposición a la Constitución Política o a la ley, (ii) no estén conformes con el interés público o social o atenten contra*

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2025007094 DE 25 de Febrero de 2025

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

> *él, o (iii) cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona. Así las cosas, es un medio eficaz con el que cuentan los sujetos del procedimiento administrativo para remediar, sin acudir al aparato judicial, los yerros que puedan surgir en el ejercicio de la administración pública" […] (Se enfatiza).*

De esta forma, en lo concerniente al debido proceso administrativo, es viable precisar que se encuentra regulado en el Artículo 29 de la Constitución Política, en el cual se determina la aplicación del debido proceso en "toda clase de actuaciones judiciales y administrativas"; así como en el Artículo 209 del mismo texto y en el numeral 1º del Artículo 3º de la Ley 1437 de 2011, normas en las que se regula como un principio fundamental de la función administrativa.

A su vez, este derecho fundamental al debido proceso administrativo comprende diferentes garantías, una de ellas es el derecho de defensa, el cual se centra en que el administrado conozca y tenga la posibilidad de hacer parte del procedimiento que lo involucra y, de ahí en adelante, poder exponer su posición y debatirla de la entidad correspondiente por medio de los recursos y medios de control dispuestos para el efecto.

Uno de los requisitos para poder acceder a esta garantía procesal es tener conocimiento de la actuación surtida por la administración, debido a ello, el principio de publicidad y, el procedimiento de notificación que de él se desprende, constituye un presupuesto para su ejercicio.

Conforme a lo anterior y atendiendo los argumentos presentados por el recurrente, este Despacho procedió a efectuar una revisión de las actuaciones llevadas a cabo dentro del trámite objeto de estudio encontrando:

Una vez revisado los argumentos del recurrente por parte de la Sala Especializa de medicamentos y el grupo de apoyo de la misma en lo que se refiere a los puntos del estudio de disolución, la Sala emite su concepto en el Acta No. 16 de 2022 SEM numeral 3.1.7.11 cuyo concepto dice:

> "*CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, incluyendo el radicado No.20211103391 y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 24 de 2020 SEM numeral 3.1.7.47, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de bioequivalencia del producto amiodarona 200mg tabletas, fabricado por Laboratorios La Santé S.A., de Bogotá D.C. (Colombia) comparado frente al producto de referencia Cordarone® amiodarona 200mg tabletas, fabricado por Sanofi Winthrop Industrie S.A., de Paris – Francia."*

En virtud de lo anterior, se entenderá que la Renovación del registro sanitario para el producto AMIODARONA 200 mg TABLETAS, tendrá vigencia indefinida, según lo estipulado en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, modificatorio del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual reza así:

> *"De la expedición y vigencia del registro sanitario de medicamentos. La vigencia de los registros sanitarios de medicamentos será indefinida.*
>
> *Los registros sanitarios expedidos por Invima o la autoridad delegada, se harán a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - CPACA.*
>
> *El otorgamiento de la vigencia indefinida no impide que el Invima o la autoridad correspondiente, en ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control, adopte las medidas necesarias al encontrar un incumplimiento de las normas técnicas que regulan la materia o identificar que existe un riesgo sanitario asociado a la farmacovigilancia durante el uso del medicamento.*
>
> *Para aquellos medicamentos que a la fecha de expedición de este decreto ya cuenten con registro vigente, su duración pasará a ser indefinida, siempre y cuando mantengan las condiciones previamente aprobadas en el registro vigente.*
>
> *Las solicitudes de modificación que hagan parte de los trámites de renovación en curso a la fecha de entrada en vigencia de este decreto pasarán a ser tratadas en los términos del Decreto 334 de 2022."*

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2020008696 de 06/03/2020,

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

RESOLUCION No. 2025007094 DE 25 de Febrero de 2025

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.
por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo.

ARTICULO SEGUNDO: El Registro Sanitario para el producto AMIODARONA 200 mg TABLETAS, en modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Bogotá - D.C, se entenderá con vigencia indefinida según lo estipulado en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023.

ARTICULO TERCERO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente providencia, al representante legal y/o apoderado de la sociedad titular del Registro Sanitario, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011**.**

ARTICULO CUARTO: Contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando culminado el procedimiento administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.
.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Febrero de 2025

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: rmarinm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2025/02/25 11:51:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

www.invima.gov.co | Línea anticorrupción: 601 242 5040
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2020028110 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005017181 de 12/09/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002794-R1, para fabricar y vender el producto AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS, a favor de LAKOR FARMACUETICA S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2015019207 de 15/05/2015, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015 M-002794-R2 para el producto AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS bajo la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201056511 de 10/03/2020, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS en la modalidad de fabricar 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028110 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.10.0.0.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:	AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-002794-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene AMITRIPTILINA CLORHIDRATO 25 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 30, 50, 100, 300 y 500 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente/aluminio por 10 tabletas recubiertas cada uno. Caja por 300 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente/aluminio por 30 tabletas recubiertas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Antidepresivo.
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 al medicamento, embarazo, niños, infarto cardiaco reciente. Adminístrese con precaución en enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo, insuficiencia hepática, antecedentes de epilepsia, glaucoma, retención urinaria, hipertrofia prostática o constipación y con antecedentes de ingestión y/o concomitante con inhibidores de la MAO.
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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020028110 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

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: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 17144
RADICACIÓN: 20201056511 **FECHA:** 10/03/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015019207 de 15 de mayo de 2015, 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 **AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-002794-R2**; 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
AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS	9CL3121	Jul / 2021	638	Caja por 300 tabletas recubiertas Uso Institucional
	9CL4152	Oct /2021	15.850	
	9CL3121	Jul / 2021	6.268	Caja por 30 tabletas recubiertas
	9CL4152	Oct /2021	14.992	

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 (und)	Presentación comercial
AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS	Cajas Plegadizas	32.000	Caja por 30 tabletas recubiertas
	Cajas Plegadizas	81.000	Caja por 300 tabletas recubiertas Uso Institucional

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 26 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 02 de marzo de 2020

Doctora
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

TRAMITE: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015 M-002794 R2
EXPEDIENTE: 17144
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
TITULAR 1: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A

Respetada Doctora Judith:

Yo, DULCIMA PERNIA, identificado con Cédula de Extranjería No. 496.384 actuando en calidad de representante legal de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, abentamento solicito a ustedes la evaluación y aprobación de la Renovación Automática del Registro Sanitario de **AMITRIPTILINA 25 mg TABLETAS.**

Adicionalmente, solicitamos ante ustedes el agotamiento del producto terminado de acuerdo a lo relacionado a continuación:

Nombre del Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 300 COMP INST	CJx300	9CL3121	Jul-2021	639,00
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 300 COMP INST	CJx300	9CL4152	Oct-2021	15.850,00
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 30 COMP	CJx30	9CL3121	Jul-2021	6.268,00
AMITRIPTILINA 25 mg CAJA X 30 COMP	CJx30	9CL4152	Oct-2021	14.992,00

Por último, se relacionan los materiales de empaque primario y secundario para el agotamiento de lo presentado a continuación:

SANOFI

Winthrop
FARMACEUTICALS

Nombre del material (seleccione la opción de la lista desplegable)	Número de lote	Descripción del material	Cantidad	Cobertura
Cajas plegadizas	N.A.	Plegadizas x 30 retail	32.000	jun-20
Cajas plegadizas	N.A.	Plegadizas x 300 INS	81.000	jun-20

Cordialmente,

DULEIMA PERNIA
Cédula de extranjería No. 890.284
Representante Legal

Winthrop Farmacéutica Colombia S.A. Nit. 800.226.864-6
Carrera 24 No. 97-71 Edificio City Business Floor 3 PBX: 621 44 00 Fax: 295 40 47 Bogotá
Cra. 31 No. 8 A - 26 PBX: 441 00 111 - 448 58 30 - 448 58 21 Fax: 333 10 42 A.A. 1966 Cali

RESOLUCION Nro. 2022040768 del 1 de Diciembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que por medio de la Resolución No.2006029154 del 14/12/06 EL ININVMA otorgó renovacion del registro sanitario No. INVIMA 2006M-006138-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto AMLODIPINO TABLETAS 5 mg a favor de GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018002313 del 23/01/2018, el INVIMA concedió Renovación de forma automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-006138-R2, para el producto AMLODIPINO TABLETAS 5 mg en la modalidad fabricar y Vender, a favor de la sociedadGENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019026832 expedida el 02 de julio de 2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018002313 del 23/01/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La exclusión de la sociedad GENFAR S.A., identificada con NIT. 817.001.644-1 con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca como fabricante del producto en mención.

2.La adición de la sociedad FAREVA VILLA RICA S.A.S. identificada con NIT. 901.232.631-1 y con domicilio en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao de Villa Rica, Cauca, como fabricante del producto.

3.El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario GENFAR S.A., pasando
DE: Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao;
A: Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, Bogotá D.C.

4.El material de empaque y envase autorizado a agotar por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución

Que mediante No. 2020045017 del 19/12/2020, el INVIMA aprobó la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D.C.; como acondicionador secundario del producto en mención.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013027183 del 12/09/2013.

Que mediante Resolución No. 2021023987 DE 17 de Junio de 2021, el INVIMA aprobó Los artes del material de envase (blíster), allegados mediante radicado No. 20211096164 del 18/05/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2021045309 de 11/10/2021, el INVIMA aprobó de forma automática: APROBAR la adición de la siguiente presentación:

Presentación comercial:
-Caja x 30 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente aluminio.

Que mediante radicado No. 20221252599 de fecha 2022/12/01 el Señor(a) HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto AMLODIPINO TABLETAS 5 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221252599 de fecha 2022/12/01 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	AMLODIPINO TABLETAS 5 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-006138-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/07
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. Ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FAREVA VILLA RICA S.A.S. Ubicado en la Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao, con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene AMLODIPINO BESILATO 6,934 MG (EQUIVALENTE A AMLODIPINO BASE) 5.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 200 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 600 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, CAJA X 900 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE ALUMINIO, Caja x 30 tabletas en blíster PVC/PVDC transparente aluminio.,
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO Y ANTIANGINOSO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS DIHIDROPIRIDINAS. ÚSESE CON PRECAUCIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y EN NIÑOS.
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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ NATURAL Y ARTIFICIAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC Y 70%HR

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.

VIDA UTIL: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 55895 **RADICACION:** 20221252599 **FECHA:** 2022/12/01

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Diciembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Signature Not Verified

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/01 16:41:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) 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. 2023037544 DE 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20181258988 de 17/12/2018, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal Suplente del Importador BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto XALUTEM ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020003028 de 30/03/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Indicaciones del producto
2. Composición del producto
3. Especificaciones de calidad de materias primas
4. Estudios de estabilidad
5. Estudios de Bioequivalencia
6. Artes de material de envase y empaque
7. Identificador único de medicamentos
8. BPM y CPP

Que mediante escrito No. 20201147117 de 24/08/2020, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal Suplente del Importador BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al mencionado auto

Que mediante escrito No. 20201220766 de 25/11/2020, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal Suplente del Importador BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, presentó alcance al radicado 20181258988 y como complemento a la respuesta a auto No. 2020003028 de 30 de Marzo de 2020, allegando BPM y CPP debidamente apostillado y con traducción oficial al español. Adicionalmente, se informa que la titularidad del producto ha cambiado de la sociedad BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. a la sociedad CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 20211052446 de 18/03/2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de Representante Legal Suplente del Importador BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. – BIOMS S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, presentó anexo al expediente 20155907 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED

Que mediante Resolución No. 2021025910 de 28 de junio de 2021, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario al producto XALUTEM ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, por las razones expuestas en la parte considerativa de dicha resolución.

Que mediante escrito No. 20211138015 de 14/07/2021, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de representante legal de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A, interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2021025910 de 28 de junio de 2021 mediante la cual se niega la concesión de registro sanitario al producto XALUTEM ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante escrito No. 20221052819 de 04/04/2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de representante legal de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A, presentó anexo al expediente 20155907 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED.

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

RESOLUCIÓN No. 2023037544 DE 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Que mediante escrito No. 20221052090 de 04/04/2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de representante legal de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A, presentó anexo al expediente 20155907 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED

Que mediante escrito No. 20221231500 de 08/11/2022, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de representante legal de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A, presentó anexo al expediente 20155907 allegando la solicitud de IUM No. 84930 corregida.

Que mediante escrito No. 20231073557 de 22/03/2023, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de representante legal de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A, presentó anexo al expediente 20155907 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED

Que mediante escrito No. 20231121701 de 09/05/2023, la Señora Lida Constanza Monroy Marín, actuando en calidad de representante legal de CLINICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A, presentó anexo al expediente 20155907 allegando las Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas del fabricante INDOCO REMEDIES LIMITED y el certificado de producto farmacéutico vigente

Que mediante Resolución No. 2023036174 de 4 de Agosto de 2023, el IINVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021025910 de 28 de junio de 2021 mediante la cual se niega la concesión de registro sanitario al producto XALUTEM ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por la interesada con radicado No. 20181258988 de 17/12/2018, como respuesta al auto radicado No. 20201147117 de 24/08/2020, el alcance con radicado No. 20201220766 de 25/11/2020 y los anexos al expediente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En el Certificado de BPM No. OGYÉI/45540-6/2017, expedido por la Autoridad competente de Hungría autorizó al fabricante Indoco Remedies Limited ubicado en Plant III, L-32,33,34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, India, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia hasta el 24/11/2020

Que de conformidad con la página oficial de la EMA y la pagina de la EUDRA las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la Autoridad competente de Hungría, mediante certificado No. OGYÉI/45540-6/2017 para el establecimiento Indoco Remedies Limited ubicado en Plant III, L-32,33,34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2023, salvo que el documento indique lo contrario, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, emitió concepto en el Acta No. 02 de 2023 SEM, cuarta parte, numeral 3.1.7.23. para el producto de la referencia, en la cual indicó textualmente:

"La Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora acepta los argumentos allegados por el interesado en el recurso de reposición frente al concepto de negación del acta 05 de 2021, numeral 3.1.7.26, en relación al biolote y a la estabilidad a largo plazo durante 70 días. Por lo anterior, esta Sala recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vivo para el producto apixabán 5 mg tabletas fabricado por Indoco Remedies

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

RESOLUCIÓN No. 2023037544 DE 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

Limited (Plant III). Adicionalmente, esta Sala recomienda aceptar los perfiles de disolución por proporcionalidad de dosis para apixabán de 2.5 mg fabricado por Indoco Remedies Limited (Plant III).”

Que CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. es el titular de la marca nominativa XALUTEM®, registra en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente hasta el 28 de junio de 2029.

Que los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20181258988 de 17/12/2018 en el trámite inicial y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20201147117 de 24/08/2020 como respuesta al auto, cumplen con lo mencionado en Decreto No. 843 de 2016 y con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, Acta No. 29 de 2012 numeral 3.1.6.7, Acta No. 01 de 2018 SEMNNIMB, segunda parte, numeral 3.1.2.2. y la documentación allegada por la interesada previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	XALUTEM ® 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0021046**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	CLÍNICOS Y HOSPITALARIOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 14 No. 79-56 Piso 4 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	INDOCO REMEDIES LIMITED ubicado en Plant III, L-32,33,34, Verna Industrial Area, Verna, Goa – 403 722, India
IMPORTADOR:	BIOTECHNOLOGICAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S. - BIOMS S.A.S. con domicilio en la Calle 78 No. 9-57 oficina 304 en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene Apixabán 5 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC/PVDC transparente / aluminio
INDICACIONES:	PREVENCIÓN DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y EMBOLIA SISTÉMICA: FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR (FANV) ESTÁ INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, EMBOLIA SISTÉMICA Y MUERTE EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR NO VALVULAR. TRATAMIENTO DE TROMBOEMBOLIA VENOSA: TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA (TVP) EMBOLIA PULMONAR (EP)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2023037544 DE 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

	INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL INGREDIENTE ACTIVO O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. HEMORRAGIA ACTIVA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ENFERMEDAD HEPÁTICA ASOCIADA CON COAGULOPATÍA Y RIESGO DE HEMORRAGIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE. USO EN ANESTESIA O PUNCIÓN INTRADURAL O EPIDURAL. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP, O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. 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 ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C 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. 2023037544 DE 16 de Agosto de 2023
Por la cual se concede 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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE No.: 20155907
RADICACIÓN No.: 20181258988 FECHA: 17/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (blíster) allegados mediante escrito No. 20181258988 de 17/12/2018 en el trámite inicial y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20201147117 de 24/08/2020 como respuesta al auto, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante 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, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30ºC / 75% HR. Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 18 de enero de 2011, al representante legal y/o apoderado del titular del registro sanitario, del contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición que podrá interponer dentro de los diez (10) días siguientes contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de La Dirección 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Agosto de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/08/16 10:07:40 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018039154 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013024211 de 16 de agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014492 en la modalidad de fabricar y vender al producto CVITAL® SOLUCION ORAL a favor de NEVOX FARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número No. 20181172575 de 27/08/2018, el señor Miguel Hernando Ossa Orozco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEVOX FARMA S.A.S., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto CVITAL® SOLUCION ORAL, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte el interesado solicita cambio de razón social del titular y allega artes de material de envase y empaque para aprobación.

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 número No. 20181172575 de 27/08/2018, el Señor Miguel Hernando Ossa Orozco, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NEVOX FARMA S.A.S. solicita aprobación de:

- cambio de razón social del titular del registro sanitario pasando de: NEVOX FARMA S.A. a: NEVOX FARMA S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2018039154 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

- artes de material de empaque y envase que reflejan el cambio en la razón social del titular.

Para lo cual allega documentación legal pertinente para el cambio de razón social y bocetos de artes de material de envase y empaque que conservan idéntico diseño y contenido que los previamente aprobados por este Instituto mediante Resolución No. 2017054213 de 20 de diciembre de 2017, variando únicamente en la razón social del titular. Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Adicionalmente, el interesado indica que ha solicitado mediante radicado No. 20181128783 de 27/06/2018 la corrección del material de envase descrito en la Resolución No. 2013024211 de 16 de agosto de 2013, puesto que en la citada resolución se indica:

*"PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO GOTERO EN **PEAD** BLANCO CON SUBTAPA EN PEBD Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN PP POR 30 mL.*
*MUESTRA MEDICA: FRASCO GOTERO EN **PEAD** BLANCO CON SUBTAPA EN PEBD Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN PP POR 30 mL."*

siendo lo correcto:

"*"PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO GOTERO EN **PEBD/PEAD** BLANCO CON SUBTAPA EN PEBD Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN PP POR 30 mL.*
*MUESTRA MEDICA: FRASCO GOTERO EN **PEBD/PEAD** BLANCO CON SUBTAPA EN PEBD Y TAPA DE SEGURIDAD BLANCA EN PP POR 30 mL."*

Como soporte el interesado allega carta del fabricante del envase, el cual explica que la referencia 143E de envase que ha utilizado el titular del registro sanitario corresponde a una mezcla de PEBD / PEAD en los siguientes porcentajes: 60% PEBD y 40% PEAD.

Así las cosas, este Despacho juzga conveniente realizar la corrección solicitada en el presente acto administrativo, cambio que se que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO: CVITAL® SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0014492-R1
TIPO DE REGISTRO: Fabricar y Vender
TITULAR: NEVOX FARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 49 No. 91 - 28, en Bogotá D.C.
FABRICANTES: ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en Calle 20A No. 43A - 50, Interior 6, en Bogotá D.C.; LABORATORIOS RIOSOL LTDA. con domicilio en Calle 63 No. 28 - 80 (Antigua dirección: Calle 63 No. 30 - 80), en Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución Oral
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de solución contiene ácido ascórbico 100,0 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2018039154 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

PRESENT. COMERCIAL: Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD 60% / PEAD 40% blanco con subtapa en PEBD y tapa de seguridad en PP por 30 mL. **MUESTRA MEDICA:** Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD 60% / PEAD 40% blanco con subtapa en PEBD y tapa de seguridad en PP por 30 mL.

INDICACIONES: Deficiencia de vitamina C

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: Adminístrese con precaución en pacientes con oxaluria.

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 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 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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en los envases y empaque aprobados.

EXPEDIENTE No.: 20056861
RADICACIÓN: 20181172575 **FECHA:** 27/08/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar los artes de material de empaque y envase allegados mediante escrito No. 20181172575 de 27/08/2018 (folios 616 - 651), como diseño único para todas las presentaciones aprobadas, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la proclama *"sin conservantes"* toda vez que el producto incluye en su formulación metilparabeno.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional

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

RESOLUCIÓN No. 2018039154 DE 10 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09/11 10:20:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022032373 del 6 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006012882 de 09/06/2006 se concedió registro santiario No. INVIMA 2006M-0005892 para el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS X 20mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2017037258 del 8 de septiembre de 2017, el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005892-R1 para el producto ATORVASTATINA 20 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2020021569 del 2 de julio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén de Rionegro, Antioquia, como fabricante del producto en mención para el proceso de recubrimiento, blisteado y acondicionamiento final.
2.Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20201023628 del 7/02/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante radicado No. 20221125646 de fecha 2022/06/24 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ATORVASTATINA 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221125646 de fecha 2022/06/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: ATORVASTATINA 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0005892-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2027/09/26

TITULAR(ES): LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,

FABRICANTE PRODTERMINADO: LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén , con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: contiene ATORVASTATINA CALCICA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 20.00000 mg,

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA

VIA ADMINISTRACIÓN: ORAL,

(IUM) PRESENTACIONES: Caja por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 20 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 50 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 100 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 250 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 500 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 750 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 900 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Caja por 1000 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Muestra Médica: Caja por 2 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 2 Tabletas Recubiertas cada uno., Uso Institucional: Caja por 250 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 500 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 750 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 900 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. , Uso Institucional: Caja por 1000 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Blanco / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno. ,

INDICACIONES: LA ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. ÚTIL EN PACIENTES CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MELLITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA, PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. ATORVASTATINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA Y HETEROCIGÓTICA. REDUCE EL RIESGO DE INFARTO DEL MIOCARDIO NO FATAL, EVENTOS CEREBRALES FATALES Y NO FATALES, ANGINA, PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y NECESIDAD DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA EN ADULTOS CON ENFERMEDAD CORONARIA CLÍNICAMENTE EVIDENTE, CON NIVELES DE COLESTEROL CONTROLADO. ESTÁ INDICADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO AL MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. USO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: UTILÍCESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y/O QUE CONSUMAN CANTIDADES SUSTANCIALES DE ALCOHOL. PACIENTES CON NIVELES ELEVADOS DE CPK O SOSPECHA DE MIOPATÍA. NO SE RECOMIENDA EL USO

CONCOMITANTE CON ÁCIDO FUSÍDICO. LAS MUJERES DE EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBARAZADAS.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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.
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.

VIDA UTIL: DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19963352 **RADICACION:** 20221125646 **FECHA:** 2022/06/24

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/06 08:30:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022031540 del 30 de Agosto de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015041366 de 14 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016377para el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Ecar S.A con domicilio MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2019019166 de 21 de Mayo de 2019 el INVIMA aprobó:
1. El agotamiento de materiales, por un periodo de SEIS (6) meses, a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución.
2. Los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales aprobadas en Registro Sanitario del producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 mg, allegados mediante Radicado No. 20181268561 del 27 de diciembre de 2018, en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en expediente.

Que mediante Resolución No. 2020021570 del 2 de julio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La adición de LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén de Rionegro, Antioquia, como fabricante del producto en mención para el proceso de recubrimiento, blisteado y acondicionamiento final.
2.Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20201023636 del 7/02/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20201172090 de fecha 2020/09/23 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 MG , en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201172090 de fecha 2020/09/23 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 MG ,

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0016377-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/13
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Carrera 44 No. 27-50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén, con domicilio en RIONEGRO - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene ATORVASTATINA CALCICA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 70 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 80 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., UCAJA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 500 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 600 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 700 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 800 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 900 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS., CAJA POR 1000 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.,
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. SE DEBERÁ EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO DE UTILIZAR ATORVASTATINA CUANDO EXISTEN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS MÉDICOS: ENFERMEDADES METABÓLICAS O ENDOCRINAS SEVERAS, DESBALANCE SEVERO DE ELECTROLITOS; HIPOTENSIÓN; INFECCIONES AGUDAS SEVERAS; CONVULSIONES DESCONTROLADAS; CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA YA QUE ESTAS CONDICIONES PODRÍAN PREDISPONER AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA RENAL SECUNDARIA O RABDOMIOLISIS. ENFERMEDAD HEPÁTICA O ALCOHOLISMO. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA. A MENOS QUE EL MÉDICO LO INDIQUE. TÓMESE LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO. NO USAR ASOCIADO CON GEMFIBROZILO, POR EL RIESGO DE PRODUCIR ENFERMEDADES MUSCULARES GRAVES. NO

EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

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.
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.

VIDA UTIL: DOS(2)AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20085383 **RADICACION:** 20201172090 **FECHA:** 2020/09/23

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/30 18:43:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2018052979 DE 6 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

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 seguridades sociales y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Se ratifica la presentación caja por 100 ampolletas blancas de vidrio tipo i por 1 ml., la cual podrá ser marcada como uso institucional.

En mérito de lo expuesto, 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 (05) años al

PRODUCTO:	ATROPINA SULFATO SOLUCION INYECTABLE 1 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No. :	**INVIMA 2018M-0002942-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av. Carrera 72 No. 49 A -60, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Con domicilio en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A Y 97B, en FUNZA – CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. DE SOLUCION INYECTABLE contiene ATROPINA SULFATO 1 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 10, 25 y 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL.
INDICACIONES:	ANTICOLINERGICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS- GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES- FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA. CONTIENE BISULFITO DE SODIO QUE PUDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018052979 DE 6 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

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 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C., EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19940877
RADICACIÓN: 20181218906 **FECHA:** 24/10/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014041470 del 10 de Diciembre de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Deberá retirar la franja verde con la leyenda respectiva y anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR El agotamiento de las existencias de producto terminado ATROPINA SULFATO SOLUCION INYECTABLE 1 mg / mL; Con Registró Sanitario anterior No. 2013M-0002942-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)
ATROPINA SULFATO x 1 mg	CAJA POR 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL	ATS-570	ABR/2021	13.600

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

PRODUCTO	PRESENTACION	MATERIAL	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (UNIDADES)
ATROPINA SULFATO x 1 mg	CAJA POR 100 AMPOLLETAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL	AMPOLLAS	ATS-571	AGO/2021	100.948

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia

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

RESOLUCIÓN No. 2018052979 DE 6 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

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.

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 6 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.06
12:18:2[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015049606 DE 10 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, 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. 2010042273 del 15 de diciembre de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011719, para el producto AZATIOPRINA 50 mg., a favor de RPG LIFE SCIENCES LIMITED con domicilio en INDIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015022533 del 26 de febrero de 2015, el señor Juan Carlos Cadena Troya, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Next Pharma Sourcing S.A.S, solicitó la renovación del Registro Sanitario del producto AZATIOPRINA 50 mg. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de RPG LIFE SCIENCE LIMITED ubicado en INDIA.

Que mediante alcance al expediente No. 2015066697 del 28 de mayo de 2015, el interesado allegó artes del producto e inserto y copia del Acta 64 de 2012 numeral 3.13.30. donde se acepta el inserto, versión 01.

Que mediante Auto No. 2015007163 del 26 de junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Allegar certificado de BPM vigente, formula cualicuantitativa, estudios de estabilidad, corrección de artes, autorización por parte del titular del registro para importar el producto.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015113339 del 31 de agosto de 2015, el interesado presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Mediante el certificado de Producto Farmacéutico Numero: PP10139111 emitido por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) del Reino Unido, se avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante RPG LIFE SCIENCES LIMITED ubicado en 3102 /A .G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, 393 002 – INDIA, con vigencia hasta el 10 de agosto de 2016.

Que el inserto versión 01 referido en las etiquetas de envase y empaque se encuentra previamente aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante el Acta 64 de 2012 numeral 3.13.30. y que se efectuó la actualización del mismo incluyendo en las Precauciones y Advertencias lo indicado según Acta 24 de 2014 numeral 3.3.12. y el Acta 21 de 2014 numeral 3.3.8. "Debe considerarse la relación riesgo/beneficio especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en embarazadas que padezcan artritis reumatoidea." Por cuanto el aprobado corresponde a la Versión 02.

Que una vez revisada la información técnica allegada, se evidencia que el producto cuenta con todas las características de calidad exigidas por el Artículo 31 y 22 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a su vida útil, la misma fue asignada con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de temperatura y humedad relativa de zona climática IV (30°C ± 2°C/75% ± 5%) para un tiempo total de 24 meses.

Que los materiales de envase (laminado) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante la respuesta a auto mediante el radicado No. 2015113339 del 31 de agosto de 2015, cumplen con todos los requisitos exigidos por el Decreto 677 de 1995 en su Artículo 74 y se declaran como artes definitivos para el producto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, 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. 2015049606 DE 10 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	AZATIOPRINA 50 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0011719-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RPG LIFE SCIENCES LIMITED ubicado en INDIA
FABRICANTE(S):	RPG LIFE SCIENCES LIMITED ubicado en el 3102 /A ,G.I.D.C. Estate, Ankleshwar, 393 002 – INDIA
IMPORTADOR(ES):	NEXT PHARMA SOURCING SAS ubicado en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene AZATIOPRINA 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Uso Institucional: Caja por 100 tabletas en blister PVC Verde/Aluminio por 10 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	Prevención del rechazo en transplante de órganos. Enfermedades autoinmunes, artritis reumatoidea grave, lupus eritomatoso sistémico.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes. No formular si el paciente no esta monitoreado durante la terapia. Se sugieren recuentos sanguineos semanales completos, incluido de plaquetas, durante las primeras 8 semanas. Riesgo de aparición de cáncer de linfoma hepato-esplenico de células t. Debe considerarse la relación riesgo/beneficio especialmente durante el primer trimestre de embarazo y en la lactancia. No se recomienda en mujeres embarazadas que padezcan artritis reumatoidea.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento , el numero de lote "y una franja verde con la leyenda medicamento esencial" "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."
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20023909
RADICACIÓN:	2015022533 **FECHA:** 26/02/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (laminado) y empaque (caja plegadiza) e inserto versión 02 allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2015113339 del 31 de agosto de 2015, en los cuales se debe incluir el número del Registro sanitario otorgado y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto 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 y 18 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad (30° +/-2°C) (75% +/- 5%HR), los cuales deberá

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

RESOLUCIÓN No. 2015049606 DE 10 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

allegar una vez finalizados y acelerados con la siguiente frecuencia de muestreo 0, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (40ºC+/-2) (75% +/-5 HR).

Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gocasiont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.12.11 14:33:
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

AUTORIZACION No. 2025001761

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012

Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:

HOLLAND GROUP SAS

(Carrera 100 No. 16 - 321 OF 1104 Jardín Central Business Center, Cali-Valle del Cauca, international@holland-group.co)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20251245512 FECHA RADICACIÓN: 02/09/2025

Para la importación del siguiente Medicamento como Vital No Disponible según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, el cual será utilizado para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
AZUL DE METILENO (10 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE (BLUE BEAM®)	1A1000281002100	DP0125001	03-2028	OCHOCIENTOS (800) CAJAS X 5 AMPOLLAS DE 10ml

LABORATORIO FABRICANTE: FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL, ubicado en SHOP NO.03, GR. Floor, Sunny Garden CHS, Plot No. 28, Sec 20-C, Navi Mumbai, Airoli - 400708, Dist: Thane-Zone 1 , India.

IMPORTADOR: HOLLAND GROUP SAS con domicilio en Cali-Valle del Cauca.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de septiembre de 2025.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2025011955 de fecha 4 de septiembre de 2025, en cuanto a lo siguiente:

> *1. El certificado de Venta Libre (CVL) allegado indica que tiene validez hasta el 06/06/2025, por lo que al estar vencido se requiere que alleguen un certificado vigente. Recordar que los documentos públicos otorgados en país extranjero deben estar debidamente "apostillados" o "consularizados y legalizados", además si se encuentran en idioma distinto al castellano deben contar con traducción oficial, lo anterior, dando cumplimiento a lo establecido en la ley 1564 de 2012, Art. 251. Para los documentos que se alleguen con apostille, la firma apostillada debe evidenciarse en el certificado.*
>
> *2. De acuerdo con el CVL allegado se requiere que confirmen si el fabricante del medicamento es "SUYOG PHARMACEUTICALS PVT LTD", y de ser así deben indicar la dirección completa de dicho fabricante. Así mismo confirmar si el titular de la licencia de fabricación es "FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL".*

La respuesta fue radicada el día 8 de octubre de 2025, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

Es importante tener en cuenta que:

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

AUTORIZACION No. 2025001761

Según lo indicado en el artículo 11 del Decreto 481 de 2004, en el caso de los medicamentos vitales no disponibles, importados en cantidades comerciales, el importador deberá colocar un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado. Si el etiquetado no cuenta con la información requerida desde el origen, el acondicionamiento deberán realizarlo en un establecimiento autorizado por el Invima.

De igual forma se precisa que en materia de medicamentos vitales no disponibles, la normatividad vigente no contempla la posibilidad de someter el producto a proceso o cambio alguno, así como su envase, rótulo, etiqueta o empaques al ser parte de este (salvo la colocación de un sello visible donde se exprese "medicamento vital", nombre y ubicación del distribuidor autorizado, según el inciso 2 del art. 11 del Decreto 481 de 2004), pues ello no atiende a lo contemplado en el Decreto 481 de 2004, norma sanitaria vigente para dichos productos.

Así mismo, y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 5 del Decreto 481 de 2004, se informa que los beneficios concedidos a los medicamentos vitales no disponibles de que trata el citado Decreto subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8._guía_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web:

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

AUTORIZACION No. 2025001761

https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Normatividad/8._gu%C3%ADa_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles%2C_reporte%2C_inspecciones.pdf)

En cumplimiento con el artículo 19 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de información a través del siguiente formulario dentro de los tres (3) meses siguientes a la fecha de notificación de esta autorización y posteriormente cada tres (3) meses, hasta el agotamiento o vencimiento del producto: https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=460685. **Cualquier duda frente a esta nota o el diligenciamiento de la información, por favor escribir al correo del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: invimafv@invima.gov.co**

Esta autorización constituye un prerrequisito para su posterior presentación ante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE) del INVIMA, que emitirá un concepto final acerca del Visto Bueno de Importación.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 15 de Octubre de 2025 .

Contra el presente acto procede recurso de reposición ante el Director de Operaciones Sanitarias dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 74 y ss de la Ley 1437 de 2011.

"La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)"

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: jcastanoa Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por: **JOHNNY CORREDOR SARMIENTO**
Fecha: **15-10-2025**
Hora: **15:29:25**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2017021499 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017008515 del 20 de Febrero de 2017 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 radicado con el No. 20144103877 del 20 de agosto de 2014, la señora Gloria Stella González, actuando en calidad de Representante Legal ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S, solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto SPASTIFEN®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Auto No. 2015006345 del 02 de Junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Validación, Inserto y Artes.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015101278 del 05 de agosto de 2015, la interesada allego respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016069105 del 24 de febrero de 2016 la interesada allego información relacionada con el Inserto del producto y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante alcance al expediente No. 2017054661 del 10 de mayo de 2017, la interesada allego reporte sobre la situación de seguridad en Bangladesh y declaración sobre la vigencia del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura por parte de la MHRA para el fabricante INCEPTA PHARMACEUTICALS LTD

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca SPASTIFEN, cuyo titular es la sociedad ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante documento UK GMP 35139 INSP GMP 35139/903504-0002 emitido por la MHRA de Reino Unido concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante INCEPTA PHARMACEUTICALS LIMITED - ZIRABO PLANT ubicado en Dewan Idris Road, Bara Rangamala Zirabo, Savar, Dhaka, BANGLADESH, para fabricar productos no estériles en formas farmacéuticas tabletas, con una vigencia de tres años posterior a la fecha de inspección la cual fue realizada el 10 de febrero de 2013; que mediante documento allegado mediante el alcance al expediente No. 20170S4661 del 10 de mayo de 2017 la interesada allego documento emitido por la Medicines & Healthcare products Regulatory Agency MHRA, dirigido al INVIMA con el fin de indicar que el certificado UK GMP 35139 Insp GMP 35139/903504-0002 aún es válido para las actividades enumeradas, si el sitio no fuese considerado en cumplimiento con GMP, el certificado habría sido removido de Eudra GMDP, lo anterior debido a que no ha sido posible la renovación de dicho certificado de GMP por problemas de orden público en Bangladesh. Así mismo, se revisó la página de la EUDRA con el fin de establecer que dicho certificado aún podría ser consultado en dicha página obteniendo resultados positivos.

Que mediante Acta 04 de 2016 numeral 3.12.24, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos unificó la información farmacológica para los productos con principio activo Baclofeno, en forma farmacéutica tabletas de 10 mg. Que el inserto allegado mediante radicado No. 2016069105 del 24/05/2016, contiene la información farmacológica aprobada en Acta 04 de 2016 numeral 3.12.24 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 15.2.0.0.N.10, acta de Comisión Revisora No. 04 de 2016 numeral 3.12.24, 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
Carrera 10 No 64-28
PBX: 3448700
Bogotá, Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017021499 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017005515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SPASTIFEN®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0017712**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S ubicado en CALI - VALLE
FABRICANTE:	INCEPTA PHARMACEUTICALS LIMITED - ZIRABO PLANT ubicado en Dawan Idris Road, Bara Rangamala, Zirabo, Savar, Dhaka. BANGLADESH
IMPORTADOR:	ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S ubicado en Calle 42N No. 4N–103 en CALI – VALLE.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene BACLOFEN 10 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas en 3 blister de ALU-PVC. con inserto
INDICACIONES:	Alivia los signos y síntomas de la espasticidad producida por enfermedades de la medula espinal, especialmente la esclerosis múltiple, o por lesiones de la medula espinal.
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. 2004008455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento. Precauciones y advertencias: no está indicado en el tratamiento de espasmos músculo- esquelético producido por enfermedades reumáticas. El efecto depresor del baclofeno sobre el sistema nervioso central puede ser aumentado por la administración concomitante de alcohol y otros medicamentos con acción depresora central. Puede producir sedación excesiva, se recomienda ir reduciendo gradualmente la dosificación durante un periodo de 2 semanas o más, debe administrarse con cuidado a pacientes con alteración de la función renal embarazo, lactancia, no se recomienda el uso en niños menores de 12 años, uso exclusivo de especialista. Se han producido alucinaciones y convulsiones, alteraciones del estado mental espasticidad de rebote y rigidez muscular con la retirada brusca. En casos raros avanza a rabdomiólisis falla multisistémica y la muerte. Por lo tanto, a excepción de las reacciones adversas serias, la dosis debe reducirse gradualmente hasta suspenderla. Puede provocar somnolencia o mareos. No está indicado en el espasmo por enfermedad reumática, accidente cerebrovascular, enfermedad de Parkinson. Se puede tomar con comida para evitar el malestar estomacal puede causar retención urinaria aguda que puede estar relacionado con una enfermedad subyacente, se debe tener precaución con pacientes con obstrucción urinaria. Se debe utilizar con precaución en pacientes con disminución de la motilidad gastrointestinal, enfermedad de ulcera péptica y/o trastornos gastrointestinales obstructivos. Población geriátrica: se debe tener precaución en pacientes con enfermedad respiratoria.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017021499 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017008515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Insuficiencia renal: baclofeno se excreta principalmente por vía renal, se debe administrar con precaución y con seguimiento de la función renal. En caso de requerirse, debe disminuirse dosis o suspenderse.
Infarto: no se ha evidenciado beneficios significativos en pacientes con infarto. Incluso han demostrado pobre tolerabilidad al baclofeno.
Embarazo: el uso de baclofeno aumenta la incidencia de onfalocele (hernias ventrales) en fetos de ratas con aproximadamente 13 veces la dosis máxima dosis en humanos, causando reducción significativa de absorción del alimento y disminución del peso. También se evidenció osificación incompleta del esternón en fetos de ratas con dosis 13 veces la dosis máxima recomendada en humanos, y una mayor incidencia de núcleos de las falangos sin osificación de miembros anteriores y posteriores en los fetos de conejos con 7 veces la dosis máxima recomendada en humanos. En los ratones, no se observaron efectos teratogénicos, aunque si se evidenciaron reducciones en el peso medio fetal, con los consiguientes retrasos en la osificación. No hay estudios en mujeres embarazadas. Baclofeno debe utilizarse durante el embarazo sólo si los beneficios justifican claramente el riesgo potencial para el feto.
Lactancia: se conoce que baclofeno se excreta por leche materna, por lo que la lactancia debe suspenderse durante el tratamiento.
Precauciones: se debe advertir su efecto sedante y la alteración en la conducción y manejo de maquinaria con el tratamiento de baclofeno. También se debe advertir sobre el efecto depresor del sistema nervioso central que se adiciona al consumo de alcohol u otros depresivos del SNC.
Se debe utilizar con precaución si la espasticidad se requiere para la postura erguida y el equilibrio en la locomoción o cuando se utiliza para aumentar la función.
Los pacientes con epilepsia, se debe monitorizar regularmente clínicamente y con electroencefalograma. Ya que se ha evidenciado el deterioro de las convulsiones y alteraciones del EEG con el tratamiento con baclofeno.
Se ha relacionado un aumento de la incidencia de quistes ováricos y un aumento menos marcado en ovarios hemorrágicos en glándulas suprarrenales con la dosis en las ratas hembras tratadas crónicamente con baclofeno. Se han encontrado a la palpación quistes ováricos en el 4 % de los pacientes con esclerosis múltiples tratados con baclofeno por un año. En la mayoría de los casos, estos quistes desaparecieron de forma espontánea mientras las pacientes continuaron recibiendo el medicamento. Los quistes ováricos se estima que ocurren espontáneamente en aproximadamente 1% a 5% de la población normal de la mujer

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y el 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."

VIDA ÚTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017021499 DE 25 de Mayo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 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: A temperatura no mayor a 30°C.
EXPEDIENTE No.: 20081314
RADICACIÓN No.: 2014109977

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los bocetos de los artes de material de empaque y envase allegados como respuesta al auto mediante radicado 2015101278 del 05/08/2015, así como el inserto allegado mediante el alcance al expediente No. 2016089105 del 24/08/2016 y 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, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad 65% y Temperatura de 30°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: Tecn. Técnica: chamorag Revisó: cerone_jmedicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/05/25 12:11:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha el presente se encuentra: ...

Con diario oficial No. ... de ...

y [illegible] de ...

de la Protocolización No. ... de fecha ...

La Copia 15 JUN 2017 Folio 13 48

Verificado ...

Modificado ...

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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 2013005022 del 27 de febrero de 2013, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0002366-R1 para Fabricar y Vender el producto NABUMEZ® INHALADOR 250 mcg, a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.2017186847 del 20 de diciembre de 2017, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver De Colombia S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario, para el producto NABUMEX® Inhalador 250 mcg., en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020004895 del 6 de mayo de 2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017186847 del 20/12/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Presentación comercial. 2.- Patrón de referencia. 3.-Material de empaque. 4.- Información farmacológica. 5.- Estudios de estabilidad. 6.- Nota.

Que mediante escrito No. 2020113517 del 19 de agosto de 2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver De Colombia S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.2017186847 del 20/12/2017, y como respuesta de auto con escrito No.2020113517 del 19/08/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2020004895 del 6/05/2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Chalver De Colombia S.A. presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020004895 del 6/05/2020.

Que mediante Resolución No. 2020006663 de 2020-02-24, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de Bogota D.C.- para fabricar en área de producto NO estéril, principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL., con una vigencia hasta el 2023-04-01.

Que mediante Resolución No. 2018001917 de 2018-01-19, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en ubicado Carrera 106 Nro.15-25, manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón de Bogota D.C.- cumple con las buenas practicas de manufactura por lo tanto, se renueva el concepto técnico, para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, blisteado de cunas, colocación de insertos, stickers y accesorios) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes y aquellos que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas., con una vigencia hasta el 2021-03-05.

Que teniendo en cuenta que el fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de Bogota D.C. esta autorizado para entregar el producto terminado no es necesario aprobarlo como acondicionador del producto de la referencia en la presente Resolución.

Que la marca NABUMEX ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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 de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y al artículo 14 del Decreto 843 de mayo del 2016 en el sentido de eliminar la franja verde.

Que la administración considera procedente NO aprobar la presentación comercial solicitada CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC + **REPUESTO** (1 FRASCO DE ALUMINIO X 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm x 50mcL), ya que no se ajusta a lo dispuesto sobre medicamentos bajo fórmula médica en la Resolución Ministerio Salud Nº 627/2007 (con la modificación de la Res. MS Nº 1061/2007) en su Art. 3º — Principios Generales: literal c) "La promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas".

Además se han observado prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos. Que es necesario que la prescripción y la dispensación sean consecuencia de una actitud profesional basada en evidencia científica surgiendo como necesidad evitar toda desviación motivada por estímulos no éticos. Por tanto se aprueba la presentación comercial: CAJA POR DOS FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC.

Que mediante radicado No. 2020113517 del 19/08/2020, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de material de envase y empaque y producto terminado hasta fin de la vida útil y de los materiales que tienen impreso el registro sanitario anterior, debido a la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que una vez revisada 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 en su articulo 5. Agotamiento de existencias de producto y empaque en el mercado ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado. Que cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Teniendo en cuenta que el agotamiento de los lotes de producto terminado agotar de acuerdo a lo descrito en el Decreto 843 de 2016, en su *Artículo 5. "**Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado**. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en e l correspondiente registro sanitario."*

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. 16.3.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 7 del 2020 numeral 3.1.13.2., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NABUMEX® INHALADOR 250 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0002366-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado Carrera 106 Nro.15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION PARA INHALACION.
VIAS DE ADMINISTRACION: INHALACION BUCAL.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Dosis contiene: BECLOMETASONA DIPROPIONATO 250 mcg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1FRASCOS DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10ml, VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm POR 50mcL, PULSADOR PLASTICO CON TAPA DE PVC; CAJA POR 20 FRASCOS DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10mL, VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm POR 50mcL, PULSADOR PLASTICO CON TAPA DE PVC. CAJA POR 2 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL, VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm POR 50mcL, PULSADOR PLASTICO CON TAPA DE PVC.

INDICACIONES: PROFILAXIS EN EL TRATAMIENTO DE ASMA BRONQUIAL.

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:

- HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES
- ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DEL ESTADO ASMÁTICO U OTROS
EPISODIOS AGUDOS DE ASMA O EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIAS MODERADAS A
SEVERAS DONDE SE REQUIEREN MEDIDAS INTENSIVAS.
- ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INFECCIONES FÚNGICAS, BACTERIANAS O
TUBERCULOSAS NO TRATADAS DEL TRACTO RESPIRATORIO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

EL TRATAMIENTO DEL ASMA DEBE SEGUIR UN PROGRAMA GRADUAL, SIENDO EVALUADA LA
RESPUESTA DEL PACIENTE MEDIANTE CRITERIOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR. LA UTILIZACIÓN DE DOSIS CRECIENTES DE AGONISTAS ß2 DE CORTA DURACIÓN POR VÍA INHALATORIA PARA EL CONTROL DE LOS SÍNTOMAS, INDICA UN EMPEORAMIENTO EN EL CONTROL DEL ASMA. BAJO ESTAS CONDICIONES, DEBE VALORARSE DE NUEVO LA TERAPIA DEL PACIENTE. UN EMPEORAMIENTO REPENTINO Y PROGRESIVO EN EL CONTROL DEL ASMA PUEDE SER POTENCIALMENTE PELIGROSO PARA LA VIDA DEL PACIENTE Y SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INCREMENTAR LA TERAPIA CORTICOSTEROIDEA. EN LOS PACIENTES CONSIDERADOS EN SITUACIÓN DE RIESGO, PUEDE INSTITUIRSE UN CONTROL DIARIO DEL FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO. BECLOMETASONA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ATAQUES AGUDOS PERO SÍ PARA EL TRATAMIENTO RUTINARIO A LARGO PLAZO. LOS PACIENTES PRECISARÁN UN BRONCODILATADOR DE INICIO RÁPIDO Y CORTA DURACIÓN DE ACCIÓN POR VÍA INHALATORIA PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS AGUDOS DE ASMA. DEBE REVISARSE EL MANEJO DEL INHALADOR POR EL PACIENTE, PARA ASEGURAR QUE LA APLICACIÓN ESTÉ SINCRONIZADA CON LA INSPIRACIÓN, PARA LA ÓPTIMA DISTRIBUCIÓN DEL FÁRMACO EN LOS PULMONES. LA FALTA DE RESPUESTA O LAS AGUDIZACIONES GRAVES DE ASMA DEBEN TRATARSE AUMENTANDO LA DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA POR VÍA INHALATORIA Y, SI ES NECESARIO, ADMINISTRANDO UN ESTEROIDE SISTÉMICO Y/O UN ANTIBIÓTICO SI EXISTE INFECCIÓN. PUEDEN APARECER EFECTOS SISTÉMICOS CON CUALQUIER CORTICOSTEROIDE ADMINISTRADO POR VÍA INHALATORIA, ESPECIALMENTE CUANDO SE

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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.

ADMINISTRAN DOSIS ELEVADAS DURANTE LARGOS PERIODOS. LA PROBABILIDAD DE QUE ESTOS EFECTOS APAREZCAN ES MUCHO MENOR QUE CON CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL. LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS INCLUYEN SÍNDROME DE CUSHING, ASPECTO CUSHINGOIDE, SUPRESIÓN SUPRARRENAL, RETRASO EN EL CRECIMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES, DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, Y, MÁS RARAMENTE, UNA SERIE DE EFECTOS PSICOLÓGICOS O DEL COMPORTAMIENTO INCLUYENDO HIPERACTIVIDAD PSICOMOTORA, TRASTORNOS DEL SUEÑO, ANSIEDAD, DEPRESIÓN O AGRESIVIDAD (ESPECIALMENTE EN NIÑOS). POR LO TANTO, ES IMPORTANTE AJUSTAR LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE ADMINISTRADO POR VÍA INHALATORIA A LA DOSIS MÍNIMA CON LA CUAL SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ.

SE PUEDEN PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES CON EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, SE DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO PARA QUE EVALÚE LAS POSIBLES CAUSAS, QUE PUEDEN SER CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC), QUE SE HA NOTIFICADO TRAS EL USO DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS Y TÓPICOS. SE RECOMIENDA CONTROLAR DE FORMA REGULAR EL CRECIMIENTO DE LOS NIÑOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS. ALGUNOS ENFERMOS PUEDEN PRESENTAR UNA MAYOR SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS DE CORTICOSTEROIDES INHALADOS QUE EL RESTO DE LOS PACIENTES.

SE DEBE CONTROLAR CON ESPECIAL CUIDADO LA FUNCIÓN SUPRARRENAL DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE CAMBIA EL TRATAMIENTO A BASE DE CORTICOIDES ORALES CON DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA POR VÍA INHALATORIA, DEBIDO A QUE LA RESPUESTA SUPRARRENAL PUEDE ESTAR ALTERADA.

LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO POR VÍA SISTÉMICA DEBE REALIZARSE DE UN MODO GRADUAL TRAS EL COMIENZO CON DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA INHALADO, Y SE AVISARÁ A LOS ENFERMOS DE LA NECESIDAD DE LLEVAR UNA TARJETA DE AVISO QUE INFORME DE LA POSIBLE NECESIDAD DE TRATAMIENTO ADICIONAL EN CIRCUNSTANCIAS DE ESTRÉS. DE MANERA SIMILAR, LA SUSTITUCIÓN DEL TRATAMIENTO ESTEROIDEO SISTÉMICO POR TERAPIA INHALADA PUEDE DESENMASCARAR, A VECES, ALERGIAS TALES COMO RINITIS ALÉRGICA O ECZEMAS PREVIAMENTE CONTROLADOS POR EL FÁRMACO SISTÉMICO. ESTAS ALERGIAS DEBEN TRATARSE SINTOMÁTICAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS Y/O PREPARACIONES TÓPICAS, INCLUYENDO ESTEROIDES TÓPICOS. EL TRATAMIENTO CON BECLOMETASONA NO DEBE SUSPENDERSE REPENTINAMENTE. AL IGUAL QUE CON OTROS TRATAMIENTOS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA INHALATORIA, PUEDE APARECER BRONCOESPASMO PARADÓJICO, AUMENTANDO DE FORMA INMEDIATA LAS SIBILANCIAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN. SI ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ TRATAR INMEDIATAMENTE CON UN BRONCODILATADOR INHALADO DE INICIO RÁPIDO. SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE BECLOMETASONA, EXAMINAR AL PACIENTE E INSTAURAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA SI FUERA NECESARIO. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIÓN POR CÁNDIDA, DEBE RECOMENDARSE A LOS PACIENTES QUE SE ENJUAGUEN LA BOCA ADECUADAMENTE DESPUÉS DE CADA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. EN CASO DE QUE SE PRODUZCA UNA SECRECIÓN MUCOSA MASIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, PUEDE SER NECESARIO EFECTUAR UNA

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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.

DESOBSTRUCCIÓN Y UN TRATAMIENTO DE CORTA DURACIÓN CON UN CORTICOIDE SISTÉMICO PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO DEL ASMA. ES NECESARIO UN CUIDADO ESPECIAL EN PACIENTES CON INFECCIONES VÍRICAS, BACTERIANAS Y FÚNGICAS DEL OJO, DE LA BOCA O DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS LAS CUALES DEBEN TENER EL MANEJO ESPECÍFICO DE LA INFECCIÓN CORRESPONDIENTE. DEBERÁ INFORMARSE A LOS DEPORTISTAS QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN COMPONENTE QUE PUEDE ESTABLECER UN RESULTADO ANALÍTICO POSITIVO DE CONTROL DE DOPAJE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA SEGURIDAD DEL DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA EN EL EMBARAZO HUMANO. EN LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES, LOS EFECTOS ADVERSOS CARACTERÍSTICOS DE CORTICOIDES POTENTES SOLAMENTE SE OBSERVAN A NIVELES ALTOS DE EXPOSICIÓN SISTÉMICA; LA APLICACIÓN POR INHALACIÓN DIRECTA GARANTIZA UNA MÍNIMA EXPOSICIÓN SISTÉMICA.

LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS DURANTE EL EMBARAZO SOLO DEBE CONSIDERARSE SI EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA MADRE ES MAYOR QUE CUALQUIER POSIBLE RIESGO PARA EL FETO.

LACTANCIA

LA EXCRECIÓN DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA CON LA LECHE NO SE HA ESTUDIADO EN ANIMALES. ES RAZONABLE ASUMIR QUE EL DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA, PERO A LAS DOSIS UTILIZADAS POR INHALACIÓN DIRECTA, LA PROBABILIDAD DE QUE SE EXCRETEN NIVELES SIGNIFICATIVOS POR LECHE MATERNA ES BAJA.

EL DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA SOLO SE DEBE USAR EN MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA SI EL BENEFICIO ESPERADO PARA LA MADRE SUPERA EL POSIBLE RIESGO PARA EL NIÑO.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

NO ES PROBABLE QUE BECLOMETASONA PRODUZCA NINGÚN EFECTO.

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.”

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19935124
RADICACIÓN: 2017186847 **FECHA:** 20/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque cajas, etiquetas e inserto de uso con Información farmacológica ajustada al Acta de Comisión Revisora No. 7 del 2020 numeral 3.1.13.2, allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2020113517 del 19/08/2020, en los cuales deberá 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 de estabilidad naturales con una duración de 36 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR). 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.- 1.- AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto NABUMEX® INHALADOR 250 mcg POR DOSIS, correspondiente a Etiqueta AD NABUMEX® X 250 mcg y cajas NABUMEX® INHALADOR 250 mcg, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002366-R1 y aprobados bajo Resolución No. 2019039200 de 6 de septiembre de 2019, por un término de (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, en los cuales debe incluir el inserto aprobado en la presente Resolución.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

Texto breve de material	Cantidad
ETIQUETA AD NABUMEX INHALADOR 250 MCG	308.500
CAJA NABUMEX INHALADOR 250 MCG	289.650

2.- AUTORIZAR.- El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto NABUMEX® INHALADOR 250 mcg con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002366-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído el tiempo de agotamiento es hasta finalizar la vida útil del producto de la referencia.

Descripción	Cantidad	Lote	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	303	3720	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	8.601	3920	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.856	4020	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.764	4120	2020/04	2022/04
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	10.399	4220	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.830	4320	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.824	4420	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.846	4620	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.731	4720	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.786	4820	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.777	4920	2020/05	2022/05
NABUMEX INHALADOR 250 MCG	14.843	5020	2020/05	2022/05

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

RESOLUCIÓN No. 2021003724 DE 10 de Febrero de 2021
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 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.

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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO 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. 2022011687 DE 11 de Mayo de 2022
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19935124 **RADICACIÓN:** 20211285890 **FECHA:** 17/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0002366-R2 **VIGENCIA:** 25/02/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211285890 del 17 de diciembre de 2021, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0002366-R2, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de razón social del titular del medicamento NABUMEX® INHALADOR 250 MCG, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

2. El cambio de razón social del fabricante del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

3. El cambio de razón social del acondicionador secundario del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

4. La autorización de agotamiento de inventario de unidades de producto terminado, material de envase y empaque.

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 de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque, se encontró el interesado no allegó la información vital para realizar la aprobación del agotamiento, como lo es el número de lote, fecha de vencimiento, presentación del material de envase y empaque el cual desea agotar; razón por la cual este despacho, no se pronunciará frente a dicha solicitud de agotamiento.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2727
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022011687 DE 11 de Mayo de 2022
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2021003724 del 10 de febrero de 2021 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0002366-R2, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto NABUMEX® INHALADOR 250 MCG, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - D.C.

2. El cambio de razón social del fabricante figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - D.C.

3. El cambio de razón social del acondicionador secundario figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado la Carrera 106 No.15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón; en Bogotá D.C.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 11 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2727
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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. 20130004816 del 26 de Febrero de 2013, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0002360-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto NABUMEX AEROSOL, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2017186854 del 20 de diciembre de 2017, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., solicita Renovación del Registro Sanitario, para el producto NABUMEX AEROSOL, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante auto No. 2020004688 del 4 de mayo de 2020, el INVIMA solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2017186854 del 20/12/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia: 1.- Nombre del producto. 2.- Presentación comercial. 3.- Patrón de referencia. 4.-Material de empaque. 5.- Normas farmacológicas. 6.- Información farmacológica. 7.- Nota.

Que mediante escrito No. 20201133311 del 03 de agosto de 2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017186854 del 20/12/2017, la Resolución No. 2019048904 de 30/10/2019 y como respuesta de auto con escrito No. 20201133311 del 03/08/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201133311 del 03/08/2020, el señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020004688 del 4/05/2020.

Que mediante Resolución No. 2020006663 de 2020-02-24, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de Bogota D.C.- para fabricar en área de producto NO estéril, principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) LIQUIDOS: SOLUCIONES, EMULSIONES, SUSPENSIONES Y SOLUCIONES Y SUSPENSIONES EN AEROSOL., con una vigencia hasta el 2023-04-01.

Que mediante Resolución No. 2018001917 de 2018-01-19, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio acondicionador LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en ubicado Carrera 106 Nro.15-25, manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón de Bogota D.C.- cumple con las buenas practicas de manufactura por lo tanto, se renueva el concepto técnico, para el proceso de acondicionamiento secundario (etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, blisteado de cunas, colocación de insertos, stickers y accesorios) de medicamentos estériles y no estériles, con principios activos comunes y aquellos que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frío en todas las formas farmacéuticas., con una vigencia hasta el 2021-03-05.

Que teniendo en cuenta que el fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de Bogota D.C. esta autorizado para entregar el producto terminado no es necesario aprobarlo como acondicionador del producto de la referencia en la presente Resolución .

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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 teniendo en cuenta que el INVIMA aprobó la nueva fórmula cualicuantitativa allegada mediante Radicado No. 20181239444 del 21/11/2018, para el producto de la referencia, con una vida útil de 24 meses en condiciones de zona climática IVB mediante Resolución No. 2019048904 de 30/10/2019, por lo anteriormente expuesto, para otorgar la vida útil en la presente Resolución se tuvo en cuenta esta decisión.

Que la marca NABUMEX ® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los artes de caja y blister cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995 y al artículo 14 del Decreto 843 de mayo del 2016 en el sentido de eliminar la franja verde.

Que la administración considera procedente NO aprobar la presentación comercial solicitada CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC + **REPUESTO** (1 FRASCO DE ALUMINIO X 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20mm x 50mcL), ya que no se ajusta a lo dispuesto sobre medicamentos bajo fórmula médica en la Resolución Ministerio Salud Nº 627/2007 (con la modificación de la Res. MS Nº 1061/2007) en su Art. 3º — Principios Generales: literal c) "La promoción de los medicamentos deberá favorecer en cualquier caso el uso racional, presentándolos en forma objetiva dentro del marco de sus propiedades farmacológicas, acción terapéutica e indicaciones aprobadas".
Además se han observado prácticas promocionales que incentivan circuitos comerciales que desvirtúan las buenas prácticas de prescripción y atentan contra el uso racional de medicamentos. Que es necesario que la prescripción y la dispensación sean consecuencia de una actitud profesional basada en evidencia científica surgiendo como necesidad evitar toda desviación motivada por estímulos no éticos. Por tanto se aprueba la presentación comercial: CAJA POR DOS FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC.

Que mediante radicado No. 20201133311 del 03/08/2020, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de material de envase y empaque y producto terminado hasta fin de la vida útil y de los materiales que tienen impreso el registro sanitario anterior, debido a la solicitud de renovación del Registro Sanitario.

Que una vez revisada 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 en su articulo 5. Agotamiento de existencias de producto y empaque en el mercado ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado. Que cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta fin de vida útil.

Teniendo en cuenta que el agotamiento de los lotes de producto terminado agotar de acuerdo a lo descrito en el Decreto 843 de 2016, en su *Artículo 5. "**Agotamiento de existencias de producto y empaques en el mercado**. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en e l correspondiente registro sanitario."*

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. 16.3.0.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No. 7 del 2020 numeral 3.1.13.2., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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.

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

PRODUCTO: NABUMEX® INHALADOR 50 mcg POR DOSIS.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0002360-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER.

TITULAR(ES): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. ubicado en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur de BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.ubicado Carrera 106 Nro.15-25, Manzana 6, Interior 28 y 29, Zona Franca- Fontibón de BOGOTA - D.C.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA.

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION PARA INHALACION.

VIAS DE ADMINISTRACION: INHALACION BUCAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC. CAJA POR 20 FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC. CAJA POR DOS FRASCO DE ALUMINIO POR 10 mL CON VALVULA DOSIFICADORA DE 20 mm POR 50 mcL Y PULSADOR PLASTICO DE PVC.

INDICACIONES: PROFILAXIS EN EL TRATAMIENTO DE ASMA BRONQUIAL

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:

- HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES
- ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO PRIMARIO DEL ESTADO ASMÁTICO U OTROS EPISODIOS AGUDOS DE ASMA O EN PACIENTES CON BRONQUIECTASIAS MODERADAS A SEVERAS DONDE SE REQUIEREN MEDIDAS INTENSIVAS.
- ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON INFECCIONES FÚNGICAS, BACTERIANAS O TUBERCULOSAS NO TRATADAS DEL TRACTO RESPIRATORIO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

EL TRATAMIENTO DEL ASMA DEBE SEGUIR UN PROGRAMA GRADUAL, SIENDO EVALUADA LA RESPUESTA DEL PACIENTE MEDIANTE CRITERIOS CLÍNICOS Y PRUEBAS DE FUNCIÓN PULMONAR. LA UTILIZACIÓN DE DOSIS CRECIENTES DE AGONISTAS B2 DE CORTA DURACIÓN POR VÍA INHALATORIA PARA EL CONTROL DE LOS SÍNTOMAS, INDICA UN EMPEORAMIENTO EN EL CONTROL DEL ASMA. BAJO ESTAS CONDICIONES, DEBE VALORARSE DE NUEVO LA TERAPIA DEL PACIENTE.

UN EMPEORAMIENTO REPENTINO Y PROGRESIVO EN EL CONTROL DEL ASMA PUEDE SER POTENCIALMENTE PELIGROSO PARA LA VIDA DEL PACIENTE Y SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INCREMENTAR LA TERAPIA CORTICOSTEROIDEA. EN LOS PACIENTES CONSIDERADOS EN SITUACIÓN DE RIESGO, PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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.

INSTITUIRSE UN CONTROL DIARIO DEL FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO. BECLOMETASONA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ATAQUES AGUDOS PERO SÍ PARA EL TRATAMIENTO RUTINARIO A LARGO PLAZO. LOS PACIENTES PRECISARÁN UN BRONCODILATADOR DE INICIO RÁPIDO Y CORTA DURACIÓN DE ACCIÓN POR VÍA INHALATORIA PARA ALIVIAR LOS SÍNTOMAS AGUDOS DE ASMA.DEBE REVISARSE EL MANEJO DEL INHALADOR POR EL PACIENTE, PARA ASEGURAR QUE LA APLICACIÓN ESTÉ SINCRONIZADA CON LA INSPIRACIÓN, PARA LA ÓPTIMA DISTRIBUCIÓN DEL FÁRMACO EN LOS PULMONES. LA FALTA DE RESPUESTA O LAS AGUDIZACIONES GRAVES DE ASMA DEBEN TRATARSE AUMENTANDO LA DOSIS DE DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA POR VÍA INHALATORIA Y, SI ES NECESARIO, ADMINISTRANDO UN ESTEROIDE SISTÉMICO Y/O UN ANTIBIÓTICO SI EXISTE INFECCIÓN. PUEDEN APARECER EFECTOS SISTÉMICOS CON CUALQUIER CORTICOSTEROIDE ADMINISTRADO POR VÍA INHALATORIA, ESPECIALMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN DOSIS ELEVADAS DURANTE LARGOS PERIODOS. LA PROBABILIDAD DE QUE ESTOS EFECTOS APAREZCAN ES MUCHO MENOR QUE CON CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADOS POR VÍA ORAL. LOS POSIBLES EFECTOS SISTÉMICOS INCLUYEN SÍNDROME DE CUSHING, ASPECTO CUSHINGOIDE, SUPRESIÓN SUPRARRENAL, RETRASO EN EL CRECIMIENTO DE NIÑOS Y ADOLESCENTES, DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA, Y, MÁS RARAMENTE, UNA SERIE DE EFECTOS PSICOLÓGICOS O DEL COMPORTAMIENTO INCLUYENDO HIPERACTIVIDAD PSICOMOTORA, TRASTORNOS DEL SUEÑO, ANSIEDAD, DEPRESIÓN O AGRESIVIDAD (ESPECIALMENTE EN NIÑOS). POR LO TANTO, ES IMPORTANTE AJUSTAR LA DOSIS DEL CORTICOSTEROIDE ADMINISTRADO POR VÍA INHALATORIA A LA DOSIS MÍNIMA CON LA CUAL SE MANTENGA UN CONTROL EFICAZ. SE PUEDEN PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES CON EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, SE DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO PARA QUE EVALÚE LAS POSIBLES CAUSAS, QUE PUEDEN SER CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC), QUE SE HA NOTIFICADO TRAS EL USO DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS Y TÓPICOS. SE RECOMIENDA CONTROLAR DE FORMA REGULAR EL CRECIMIENTO DE LOS NIÑOS QUE RECIBEN TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES INHALADOS. ALGUNOS ENFERMOS PUEDEN PRESENTAR UNA MAYOR SUSCEPTIBILIDAD A LOS EFECTOS DE CORTICOSTEROIDES INHALADOS QUE EL RESTO DE LOS PACIENTES. SE DEBE CONTROLAR CON ESPECIAL CUIDADO LA FUNCIÓN SUPRARRENAL DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE CAMBIA EL TRATAMIENTO A BASE DE CORTICOIDES ORALES CON DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA POR VÍA INHALATORIA, DEBIDO A QUE LA RESPUESTA SUPRARRENAL PUEDE ESTAR ALTERADA. LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO POR VÍA SISTÉMICA DEBE REALIZARSE DE UN MODO GRADUAL TRAS EL COMIENZO CON DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA INHALADO, Y SE AVISARÁ A LOS ENFERMOS DE LA NECESIDAD DE LLEVAR UNA TARJETA DE AVISO QUE INFORME DE LA POSIBLE NECESIDAD DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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.

TRATAMIENTO ADICIONAL EN CIRCUNSTANCIAS DE ESTRÉS. DE MANERA SIMILAR, LA SUSTITUCIÓN DEL TRATAMIENTO ESTEROIDEO SISTÉMICO POR TERAPIA INHALADA PUEDE DESENMASCARAR, A VECES, ALERGIAS TALES COMO RINITIS ALÉRGICA O ECZEMAS PREVIAMENTE CONTROLADOS POR EL FÁRMACO SISTÉMICO. ESTAS ALERGIAS DEBEN TRATARSE SINTOMÁTICAMENTE CON ANTIHISTAMÍNICOS Y/O PREPARACIONES TÓPICAS, INCLUYENDO ESTEROIDES TÓPICOS. EL TRATAMIENTO CON BECLOMETASONA NO DEBE SUSPENDERSE REPENTINAMENTE. AL IGUAL QUE CON OTROS TRATAMIENTOS DE ADMINISTRACIÓN POR VÍA INHALATORIA, PUEDE APARECER BRONCOESPASMO PARADÓJICO, AUMENTANDO DE FORMA INMEDIATA LAS SIBILANCIAS TRAS LA ADMINISTRACIÓN. SI ESTO OCURRIERA, SE DEBERÁ TRATAR INMEDIATAMENTE CON UN BRONCODILATADOR INHALADO DE INICIO RÁPIDO. SE DEBE INTERRUMPIR INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE BECLOMETASONA, EXAMINAR AL PACIENTE E INSTAURAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA SI FUERA NECESARIO. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIÓN POR CÁNDIDA, DEBE RECOMENDARSE A LOS PACIENTES QUE SE ENJUAGUEN LA BOCA ADECUADAMENTE DESPUÉS DE CADA ADMINISTRACIÓN DEL FÁRMACO. EN CASO DE QUE SE PRODUZCA UNA SECRECIÓN MUCOSA MASIVA EN LAS VÍAS RESPIRATORIAS, PUEDE SER NECESARIO EFECTUAR UNA DESOBSTRUCCIÓN Y UN TRATAMIENTO DE CORTA DURACIÓN CON UN CORTICOIDE SISTÉMICO PARA CONTINUAR EL TRATAMIENTO DEL ASMA. ES NECESARIO UN CUIDADO ESPECIAL EN PACIENTES CON INFECCIONES VÍRICAS, BACTERIANAS Y FÚNGICAS DEL OJO, DE LA BOCA O DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS LAS CUALES DEBEN TENER EL MANEJO ESPECÍFICO DE LA INFECCIÓN CORRESPONDIENTE. DEBERÁ INFORMARSE A LOS DEPORTISTAS QUE ESTE MEDICAMENTO CONTIENE UN COMPONENTE QUE PUEDE ESTABLECER UN RESULTADO ANALÍTICO POSITIVO DE CONTROL DE DOPAJE.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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.

	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 FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19935759.
RADICACIÓN:	2017186854. **FECHA:** 20/12/2017.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales, los bocetos de envase y empaque cajas, etiquetas e inserto de uso e inserto con Información farmacológica ajustada al Acta de Comisión Revisora No. 7 del 2020 numeral 3.1.13.2., allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 20201133311 del 03/08/2020, en los cuales deberá 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 de estabilidad naturales con una duración de 24 meses (frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses) y bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR). Por tanto, los estudios de estabilidad allegados permiten otorgar 24 meses de vida útil al producto terminado de referencia. 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. (Los cuales reposan en el expediente con Radicado No. 20181239444 del 21 de noviembre de 2018).

ARTICULO CUARTO.- AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto NABUMEX® INHALADOR 50 mcg POR DOSIS, correspondiente a Etiqueta AD NABUMEX® X 50 mcg POR 200 DOSIS y cajas NABUMEX® X 50 mcg POR 200 DOSIS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002360-R1, por un término de (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

TEXTO BREVE DE MATERIAL	CANTIDAD
ETIQUETA AD NABUMEX® X 50 MCG POR 200DO	150.575
CAJAS NABUMEX® X 50 MCG POR 200DO	187.575

El producto a elaborar con las unidades de materiales de envase acá solicitadas, dentro del plazo, establecido puede ser agotado hasta fin de vida útil.

AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado para el producto NABUMEX® INHALADOR 50 mcg POR DOSIS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002360-R1, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído el tiempo de agotamiento es hasta finalizar la vida útil del producto de la referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033885 DE 7 de Octubre de 2020
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 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.

Descripción	Cantidad	Lote	Fecha Fabricación	Fecha Vencimiento
NABUMEX 50 MCG 200 DOSIS	3.852	0220	2020/03	2022/03
NABUMEX 50 MCG 200 DOSIS	29.885	0320	2020/04	2022/04
NABUMEX 50 MCG 200 DOSIS	29.878	0420	2020/04	2022/04
NABUMEX 50 MCG 200 DOSIS	29.982	0520	2020/04	2022/04
NABUMEX 50 MCG 200 DOSIS	29.801	0620	2020/04	2022/04

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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/07 11:02:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022037321 del 30 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 245990 de 08/11/1999, se renovó el registro sanitario No. INVIMA M-011419R-1, para el producto OQ-SEINA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2010033903 de 19 de octubre de 2010, el INVIMA renovó el registro sanitario No. INVIMA M-011419R-2, para el producto OQ-SEINA, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de OFTALMOQUIMICA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución 2016008124 del 9 de marzo de 2016 el Invima concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-011419-R3 para fabricar y vender el producto OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA, a favor de OFTALMOQUIMICA LTDA, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2019002320 de 28 de Enero de 2019, el INVIMA aprobó:
1.El cambio del fabricante; De: VITROFARMA S.A. (PLANTA 8), A: VITALIS S.A.C.I. (PLANTA 8). Ubicado en VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPO, CUNDINAMARCA

2.La adición acondicionador SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en la carrera 62 No 17B-14 de Bogotá D.C.

3.La adición del fabricante y acondicionador OPHARM LTDA ubicado en la calle 21 No 42 - 60 de Bogotá D.C.

4.El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA con Registro Sanitario No. INVIMA 2016 M-011419-R3; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Que mediante radicado No. 20201258948 de fecha 2020/12/31 el Señor(a) LUZ MYRIAM VERA BERNAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20201258948 de fecha 2020/12/31 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OQ-SEINA® SOLUCION OFTALMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-011419-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/14
TITULAR(ES):	OFTALMOQUIMICA S.A. Ubicado en la CARRERA 49 B No. 93 - 81, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 Ubicado en la vereda la Diana, La Victoria Bis, lote 2 vía Briceño Sopó, Cundinamarca, con domicilio en SOPO - CUNDINAMARCA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPHARM LTDA Ubicado en la Calle 21 No. 42 - 60 Bogotá, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL (25 gotas) contiene BENOXINATO CLORHIDRATO 4.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN FRASCO EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO POR 15 mL, PROVISTO DE SU RESPECTIVA SUBTAPA CAPILAR EN ALATHON COLOR NATURAL Y TAPA CON ANILLO EN POLIPROPILENO BLANCA.,
INDICACIONES:	PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS EN LOS CUALES SE REQUIERE UNA ANESTESIA TÓPICA RÁPIDA Y DE CORTA DURACION.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EL PRESERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE DEPOSITARSE EN LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS, DEBEN COLOCARSE 15 MINUTOS DESPUÉS DE LA APLICACIÓN DEL FÁRMACO.
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO 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.'
VIDA UTIL:	2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 36305 **RADICACION:** 20201258948 **FECHA:** 2020/12/31

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/30 16:39:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2014037626 DE 13 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con delegación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 1160 del 12 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante escrito No. 2013126148 de 21/10/2013, el Señor Julian Franco Gómez actuando en calidad de Representante Legal de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto HISTIVERT 16 mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de dicha sociedad con domicilio en BOGOTA - D.C.

Dicha solicitud generó el acto técnico-legal No. 2013135774 del 25/10/2013, en el cual se requirió al interesado para que aclarara o complementara la información presentada en el expediente en el sentido de: Allegar nuevo CVL indicando claramente la dirección de elaboración fabricante del producto, en consistencia con la dirección que aparece en el certificado de BPM allegado en el Disco. Complementar las especificaciones de calidad de las materias primas utilizadas en el proceso de fabricación de los lotes piloto allegados. Complementar tesis a pres 24 los resultados de los estudios de estabilidad natural de los dos piloto allegados. Aclarar las presentaciones comerciales y "Muestras Médicas" solicitadas para el producto. Aclarar aspectos referentes a la validación de las técnicas analíticas utilizadas para la valoración del principio activo en el producto terminado. Allegar los arte de etiquetas y material de empaque conforme a los artículos 72 y 76 del Decreto 677/95.

Mediante escrito No. 2014108240 del 26/03/2014, el interesado radicó ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos oportunamente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante escrito No. 2014108240 del 26/03/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado no dio respuesta satisfactoria a los precitados requerimientos, toda vez que allegó u ofreció la información técnico-legal solicitada.

Que reposa en el radicado de la referencia autorización del fabricante del producto donde faculta a la Sociedad EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. para ser titular del registro sanitario, importar, distribuir y comercializar el productos de la referencia.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para la fabricación de este producto (principio activo y forma farmacéutica), otorgadas por el INVIMA mediante Resolucion No. 2012025934 de 27/08/2012, con validez hasta el 13/10/2015.

Que los artes de etiquetas y material de empaque allegados dan cabal cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 72 y 76 del Decreto 677/95, y por lo tanto es procedente su autorización en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2002, la norma farmacológica F.F.C. No. 1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HISTIVERT 16 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0001941 VIGENTE HASTA: 2 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EUROFARMA LABORATORIOS S.A., con domicilio en Rodovia Presidente Castello Branco Km 35,6 Bonfim Itapevi Itapevi. Sao Paulo. BRASIL.
IMPORTADOR(ES):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 15, 20, 30 Y 60 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO (BLISTER POR 10 O 15 TABLETAS).
MUESTRA MÉDICA:	CAJA POR 10 Y 15 TABLETAS EN UN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO
INDICACIONES:	VERTIGO SINDROME DE MENIERE Y CONDICIONES VERTIGINOSAS CORRELACIONADAS.
NOTA:	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D No. 17-11
PBX 2948700

Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014037523 DE 18 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030020 de 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004006485 DEL 24 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ENFERMEDAD ULCERO-PÉPTICA EN FASE ACTIVA, FEOCROMOCITOMA, PORFIRIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, EMBARAZO Y LACTANCIA, NO EMPLEAR EN ASOCIACIÓN CON ANTIHISTAMÍNICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, YAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CONFORME 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 AMBIENTE (15°C - 30°C) EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	20060917
RADICACIÓN No.:	2013126176.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como Caso dispuesto, los textos de etiquetas y material de empaque allegados con la respuesta al auto técnico-legal No. 2014009714 del 25/08/2014, en cuyos rotulos deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida del producto para el primer ingrediente amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerado (envejecimiento acelerado) de 6 meses en las condiciones de temperatura de 40°C +/-2 y Humedad Relativa de 75% +/-5 y estudios de anabilidad natural de 24 meses en las condiciones de temperatura de 30°C +/-2 y Humedad Relativa de 70% +/-5.

ARTÍCULO 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 Dirección 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 18 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR.
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES
DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Marlon C. Cabrera Aprobó: Claudia Chacón Revisó: K. Barrera

Calle 22D No. 52-01
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	HISTIVERT 16 MG					
Expediente:	20068917	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015411**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/11/13	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.6.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

VÉRTIGO, SÍNDROME DE MENIERE Y CONDICIONES VERTIGINOSAS CORRELACIONADAS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ENFERMEDAD ULCERO-PÉPTICA EN FASE ACTIVA, FEOCROMOCITOMA, PORFIRIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA, EMBARAZO Y LACTANCIA, NO EMPLEAR EN ASOCIACIÓN CON ANTIHISTAMÍNICOS.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN UN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO.	2014/06/10	Activo		0
2	0247	U	15.00	CAJA POR 15 TABLETAS EN UN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO.	2014/06/10	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN 2 BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO (BLISTER POR 10 TABLETAS).	2014/06/10	Activo		0
4	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN 3 BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO (BLISTER POR 10 TABLETAS)..	2014/06/10	Activo		0
5	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN 4 BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO (BLISTER POR 15 TABLETAS).	2014/06/10	Activo		0
6	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 TABLETAS EN UN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO.	2014/06/10	Activo		1
7	0247	U	15.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 15 TABLETAS EN UN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC CRISTAL INCOLORO.	2014/06/10	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N07CA01	BETAHISTINA	SISTEMA NERVIOSO	OTROS FARMACOS QUE ACTUAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO	PREPARADOS CONTRA EL VERTIGO	PREPARADOS CONTRA EL VERTIGO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BETAHISTINA DICLORHIDRATO	16.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	EUROFARMA LABORATORIOS S.A	RODAVIA PRESIDENTE CASTELO BRANCO KM 35.6 BARRIO ITAQUI, SAOPAULO BRASIL	
IMPORTADOR	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S.	Avenida Carrera 68 No. 17 - 64 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 3009004111 DE 16 de Febrero de 2009
Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 3518 de 2006, Resolución Número 2378 de 2008

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008104485 de fecha 17/12/2008 el señor(a) Tc. Nos Parra Murillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad(es) Jur, solicito concesión del Registro Sanitario para el producto BETAMETASONA CUSI CREMA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de AMERICAN GENERICS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 11.100.0410, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección Registros Sanitarios.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Concede REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	BETAMETASONA CUSI CREMA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0004611 VIGENTE HASTA: 26 FEB. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AMERICAN GENERICS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	CON FORMULA Facto ATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g de CREMA contienen BETAMETASONA DIPROPIONATO EQUIVALENTE A BETAMETASONA 64.00 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON UN TUBO COLAPSIBLE DE PLASTICO LAMINADO POR 5 g Y POR 20 g
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, LESIONES TUBERCULOSAS, FUNGOSAS O VIRALES DE LA PIEL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FRASE DE VENCIMIENTO Y UNA FRASE VENTA BAJO FORMULA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.	19999832
RADICACIÓN No.:	2008104485

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como arte final diseño, los textos de la caja y la etiqueta del tubo allegadas con la solicitud de registro sanitario, las cuales hacen parte integral de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Febrero de 2009

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

GLADYS ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021055390 DE 10 de Diciembre 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 No. 2005019534 de 11/10/2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004861 para el producto BETAYECT - ZON 4 mg en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad FARMIONNI SCALPI S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016012661 el 14/04/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0004861-R1 para el producto BETAMETASONA 4 mg / mL en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico.

Que mediante escrito No. 20211071268 de 14/04/2021, el señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., ubicado en Barranquilla - Atlántico, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BETAMETASONA 4 mg / mL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de 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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la vía de administración del producto (sin que ello implique cambio de vía de administración) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: solución inyectable a: solución estéril.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.3.0.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

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

RESOLUCIÓN No. 2021055390 DE 10 de Diciembre 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.

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

PRODUCTO:	BETAMETASONA 4 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004861-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 78 B - 201, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE:	PHARMAYECT S.A. - PLANTA DE LÍQUIDOS ESTÉRILES ubicado en la Carrera 129 No. 22 B - 57, interiores 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 35, 36 y 40 Parque Industrial de Occidente de Bogotá, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN ESTERIL (solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa e intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 1mL (ampolla) contiene BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO equivalente a BETAMETASONA 4 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1, 3, 5, 6, 10, 50 y 100 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I ámbar.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Terapia corticosteroide
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Infecciones fungosas sistémicas, osteoporosis grave, psicósis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen fármacos quimioterapéuticos. Ulcera péptica, diabetes mellitus, embarazo y lactancia. Advertencia: el uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC)
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. 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, este 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:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	19953549
RADICACIÓN:	20211071268 **FECHA:** 14/04/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019006237 de 22 de febrero de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2021055390 DE 10 de Diciembre 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.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **BETAMETASONA 4 mg / mL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0004861-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase 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 (unidades)	Presentación comercial
BETAMETASONA 4 mg / mL	Caja plegadiza	65.785	Caja x 100 ampollas
	Ampolla	89.576	NA

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 10 de Diciembre 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: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/15 10:26:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018040801 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 escrito No. 20181068241 del 10/04/2018, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MYORITMO®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. AC No. 3000-0379-18, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima- adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia,, realizaron visita de inspección al establecimiento denominado ADS PHARMA S.A.S, identificada con NIT 9000408311, Teléfono 7450880 y ubicado en la Calle 102A No. 70 - 79 de Bogotá D.C, fabricante del producto de la referencia, los días 29, 30 del mes de agosto de 2018., con el propósito de realizar visita de verificación de la información técnica presentada ante el instituto mediante radicado No. 20181068241 del 10/04/2018, entre otros.

Que mediante radicado No.20181181985 de 07/09/2018, el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, presentó información complementaria surtida en el estudio del trámite y durante la visita referenciada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20181068241 del 10/04/2018 y anexo con radicado No. 20181181985 de 07/09/2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos Nos. 20181068241 del 10/04/2018 y anexo con radicado No. 20181181985 de 07/09/2018, y visita realizada a la planta los días 29 y 30 del mes de agosto de 2018., el señor Omar González Alvis, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, presentó la documentación necesaria para la aprobación del Registro Sanitario para el producto MYORITMO®.

Revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorios ADS PHARMA S.A.S. ubicado en la Calle 102A No. 70 - 79 de Bogotá D.C, fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2018033471 de fecha 02/08/2018 y con vigencia hasta 05/09/2021.

Que la marca MYORITMO® se encuentra registrada en Clasificación 5ª de Niza en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad titular.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995 y se otorga como fue solicitado en el radicado inicial.

Que los artes de caja y etiquetas cumplen con lo descrito en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995.

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

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No., 7.4.0.0.N10, Acta 15 de 1999, numeral 2.5 , acta de Comisión Revisora No. de numeral 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
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativa: 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. 2018040801 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MYORITMO®
IUM SEGUNDO NIVEL:	1M1004411002100
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0018409**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 2 mL Contiene BETA METIL DIGOXINA 0.20 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1M1004411002100 CAJA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE POR 2 mL.
INDICACIONES:	INOTROPICO.
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:	TAQUICARDIA VENTRICULAR. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON BLOQUEO CARDIACO, MIOCARDITIS AGUDA, EN DAÑO DE LA FUNCIÓN RENAL O CUANDO SE ADMINISTRAN CON DIURÉTICOS, LA DOSIS DEBE SER CUIDADOSAMENTE CONTROLADA. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON CALCIO INTRAVENOSO, EXTRACTO DE PARATIROIDES Y VITAMINA D.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO 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. 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. "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."

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018040801 DE 24 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C., EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20143309
RADICACIÓN No.:	20181066241

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (ampolla) y empaque (caja), allegados mediante radicado No. 20181181985 de 07/09/2018 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 de estabilidad en lotes industriales, hasta 24 meses de estabilidad natural bajo las condiciones de 70% ± 5% de humedad y 30°C ± 2 de Temperatura, para los productos fabricados en los dos fabricantes aprobados.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: eyustt, Técnico: eyustt Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.09.24 09:13:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

REGISTRO SANITARIO NUEVO
10/04/2018 13:40 Exp 20143309 Fol 1080
Tipo entrega Física
Radicación 20181068241 Primera Radicación
Cons 10415023 20181068241
Destino MEDICAMENTOS Usuario 602414
Grupo MEDICAMENTOS
OMAR GONZALEZ ALVIS
gerenciageneral@adspharma.com.co

Bogotá, 09 Abril 2.018

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Ciudad

SOLICITANTE : ADS PHARMA SAS
PRODUCTO : ADS MYORITMO (Metildigoxina 0,2 mg/ 2 mL)
ASUNTO : SOLICITUD REGISTRO SANITARIO

Yo OMAR GONZALEZ ALVIS, mayor de edad y residente de esta ciudad, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi condición de Representante Legal, mediante el presente escrito, solicito registro sanitario nuevo para el producto de la referencia

Adjuntamos
Recibo de pago
Formato de Solicitud
Certificación de Existencia y Representación Legal
BPM
Información Técnica

Cordialmente

OMAR GONZALEZ ALVIS
CC. 73.123.781 de Cartagena
Representante Legal Suplente
ADS PHARMA SAS

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

RESOLUCIÓN No. 2020030482 DE 15 de Septiembre 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019052764 del 22 de Noviembre de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto ABXEDA®**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.1.

Que mediante escrito No. 20201085775 del 12/05/2020, la Señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ABXEDA®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No. 20201090955 del 21/05/2020, la Señora Andrea del Pilar Higuera, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. realiza alcance al radicado inicial allegando el Plan de Gestión de Riesgos actualizado.

Que mediante Auto No. 2020008719 de fecha 24/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: aclaración respecto a la vía de presentación de la información, artes y plan de gestión de riesgos.

Que mediante radicado No. 20201134096 del 03/08/2020, la Señora Roció Villamil Gil, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201085775 del 12/05/2020, radicado de respuesta de auto No. 20201134096 del 03/08/2020 y el alcance con radicado No. 20201090955 del 21/05/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2019034933 del 12/08/2019 el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento MABXIENCE S.A.U. ubicado en Carlos Villate 5148 –Munro, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina, para la fabricación de ingredientes farmacéuticos activos de origen biológico, incluyendo Bevacuzimab, vigente hasta el 10/10/2022.

Que mediante Resolución No. 2019034935 del 12/08/2019 el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SINERGIUM BIOTECH S.A. ubicado en Ruta 9 Km 38.7 Garín, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina, para la fabricación de medicamentos biológicos que contienen el principio activo Bevacizumab, vigente hasta el 04/10/2022.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA Bodega 1, 3 y 6, ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, dentro de ellos, productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 19/01/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ABXEDA, cuyo titular es la sociedad MABXIENCE RESEARCH, S.L., quien concedió a LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. autorización para el uso de la marca, registrada en la distinción de productos clase 5 y con vigencia hasta 24/10/2023.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20181210745 del 12/10/2018 (folios 8986-9086) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de la guía ICH Q5C; estos fueron realizados en 3 lotes a

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. 2020030482 DE 15 de Septiembre 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

escala comercial con el fabricante solicitado y material de envase vial de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de: Almacenar a temperatura entre 2°C a 8°C en su envase y empaque original. Además, los estudios de estabilidad en uso, soportan un periodo de estabilidad de la solución para infusión en cloruro de sodio 0,9% de hasta 48 horas almacenado entre 2-8°C o a 30 °C.

Que los artes de material de envase y empaque (Caja plegadiza y etiqueta del vial) allegados mediante radicado No. 20201134096 del 03/08/2020 (folio 81) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión 1 allegado mediante radicado No. 20201085775 del 12/05/2020, (Folios 245-246) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.1., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ABXEDA®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que en cumplimiento al artículo segundo de la Resolución No. 2019052764 del 22/11/2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto, el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR, sobre el cual, el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: "*Aprobar el PGR versión 4.1 del producto Abxeda, junto a la propuesta de farmacovigilancia activa allegados en el radicado 20201134096 del 03/08/2020, anexos 4 y 5. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.*"

De acuerdo a lo anterior, el interesado debe informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la vía de Comparabilidad y es biosimilar de Avastin®.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 6.0.0.0.N10; la Resolución No. 2019052764 del 22/11/2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ABXEDA ® y el Acta No. 13 del 2019 numeral 3.2.1; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ABXEDA®
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1B1018961004
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020MBT-0019816**
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, en CALI – VALLE
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	MABXIENCE S.A.U. con domicilio en Carlos Villate 5148 –Munro, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SINERGIUM BIOTECH S.A. con domicilio en Ruta 9 Km 38.7 Garín, Provincia de Buenos Aires – República de Argentina.
IMPORTADOR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Carrera 1 No. 46-84, en CALI – VALLE
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO - OPEN MARKET LTDA Bodega 1, 3 y 6, con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula médica

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. 2020030482 DE 15 de Septiembre 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA: Solución concentrada para infusión
VIA ADMINISTRACIÓN: Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Vial por 4 mL contiene BEVACIZUMAB 100 mg
PRESENT. COMERCIAL: 1B1018961004100 Caja por un vial nominal de 5mL (vidrio tipo I), llenado con 4mL de solución, con tapón de goma de butilo.

INDICACIONES: Asociación en la quimioterapia a base de fluoropirimidinas como tratamiento de primera línea en pacientes con carcinoma metastásico de colon o recto.
Carcinoma pulmonar no microcítico (cpnm) avanzado, metastásico o recurrente:
-Agregado a quimioterapia basada en platino está indicado para el tratamiento de primera línea del CPNM no escamoso avanzado, metastásico o recurrente e irresecable.
-En combinación con erlotinib, está indicado para el tratamiento de primera línea de pacientes con CPNM no escamoso avanzado, metastásico o recidivante e irresecable con mutaciones activadoras del GEN EGFR.
Tratamiento de primera línea del cáncer renal avanzado y/o metastásico en combinación con interferón ALFA-2A (INF).
En combinación con carboplatino y paclitaxel está indicado para el tratamiento adyuvante ("front line") de los pacientes adultos con cáncer epitelial de ovario estadio III con citoreducción sub-óptima o no cirugía de cito-reducción y estadio IV.
En asociación con quimioterapia basada en platinos (cisplatino) más paclitaxel o topotecán más paclitaxel, está indicado como tratamiento del carcinoma de cuello uterino persistente, recidivante o metastásico.

CONTRAINDICACIONES: -Hipersensibilidad: a Bevacizumab; a cualquier componente de la formulación; a productos de células de ovario de hámster chino u otros anticuerpos recombinantes humanos o humanizados.
-Metástasis al SNC sin tratamiento
-Embarazo

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: **-**Perforación/fístula gastrointestinal: La perforación gastrointestinal (a veces fatal) en pacientes que reciben productos de Bevacizumab varía entre 0.3% y 3%; suspender los productos de Bevacizumab en pacientes con perforación GI. Una mayor incidencia de perforación GI se asocia con antecedentes de radiación pélvica previa. La mayoría de los casos de perforación GI ocurrieron dentro de los 50 días de la primera dosis de Bevacizumab. La perforación puede complicarse por abscesos intraabdominales, formación de fístulas y / o desviación del requerimiento de ostomía. Las fístulas serias (incluidas fístulas traqueoesofágicas, broncopleurales, biliares, vaginales, renales y vesicales) se han reportado con mayor incidencia en pacientes que reciben productos de Bevacizumab (en comparación con pacientes que reciben quimioterapia), y la mayor incidencia ocurre en pacientes con cáncer de cuello uterino. La mayoría de las fístulas ocurrieron dentro de los 6 meses posteriores a la primera dosis de Bevacizumab. Los pacientes que desarrollan fístula vaginal gastrointestinal también pueden tener obstrucción intestinal que requiere intervención quirúrgica y desviación de la ostomía. Evite los productos de Bevacizumab en pacientes con cáncer de ovario con evidencia de afectación recto-sigmoidea (mediante examen pélvico) o afectación intestinal (en la tomografía computarizada) o síntomas clínicos de obstrucción intestinal. Descontinuar en pacientes que desarrollan perforación gastrointestinal, fístula traqueoesofágica, cualquier fístula de grado 4 o formación de fístulas que involucre cualquier órgano interno.

-Insuficiencia cardíaca: en una declaración científica de la American Heart Association, se ha determinado que Bevacizumab es un agente que puede causar toxicidad miocárdica directa reversible o exacerbar la disfunción miocárdica

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

subyacente (magnitud: moderado / mayor) (AHA [Página 2016]). Bevacizumab no está indicado para su uso en combinación con quimioterapia basada en antraciclina. La incidencia de disfunción ventricular izquierda grado ≥ 3 fue mayor en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola (1% frente a 0,6%). Entre los pacientes que recibieron terapia previa con antraciclina, la incidencia de insuficiencia cardíaca fue más alta en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia, en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola (4% frente a 0,6%). En pacientes no tratados previamente con neoplasia maligna hematológica, la incidencia de insuficiencia cardíaca y la fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) disminuyeron en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia basada en antraciclina (en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia basada en antraciclina sola). La proporción de pacientes con una disminución de FEVI (desde el inicio) de ≥ 20% o una disminución desde el inicio del 10% hasta <50% fue mayor en los pacientes que recibieron Bevacizumab con quimioterapia en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola (10% frente a 5%). El tiempo hasta el inicio de la disfunción del ventrículo izquierdo o la IC fue de 1 a 6 meses después de la primera dosis de Bevacizumab en la mayoría de los pacientes; La insuficiencia cardíaca se resolvió en casi dos tercios de los pacientes. Suspender los productos de Bevacizumab en pacientes que desarrollan insuficiencia cardíaca.

-Hemorragia: La hemorragia grave o mortal, que incluye hemoptisis, hemorragia gastrointestinal, hematemesis, hemorragia del sistema nervioso central, epistaxis y hemorragia vaginal, se produce hasta 5 veces más frecuentemente en pacientes que reciben productos de Bevacizumab. No administre productos de Bevacizumab a pacientes con antecedentes recientes de hemoptisis (≥2.5 ml de sangre roja). Interrumpir en pacientes que desarrollan hemorragia grado 3 a 4.
Se ha informado hemorragia pulmonar grave o mortal en casi un tercio de los pacientes que recibieron Bevacizumab más quimioterapia para el cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) con histología de células escamosas (no una indicación aprobada por la FDA), así como una pequeña porción de NSCLC con histología no escamosa; mientras que no ocurrieron casos en pacientes que recibieron solo quimioterapia. Las hemorragias menores, incluida la epistaxis de grado 1, pueden ocurrir comúnmente.

-Hipertensión: Bevacizumab puede causar y / o empeorar la hipertensión. La incidencia de hipertensión severa aumenta con los productos de Bevacizumab. Controle la hipertensión con terapia antihipertensiva. Monitoree la PA cada 2 a 3 semanas durante el tratamiento con Bevacizumab y regularmente después de la interrupción si ocurre o empeora la hipertensión inducida por Bevacizumab. Retener el tratamiento con Bevacizumab en pacientes con hipertensión grave que no esté controlado con el tratamiento médico (reanude Bevacizumab después de controlar la presión arterial). Interrumpa los productos de Bevacizumab en pacientes que experimenten una crisis hipertensiva o encefalopatía hipertensiva.

-Reacciones a la infusión: pueden aparecer reacciones a la infusión (p. Ej., Hipertensión, crisis hipertensiva [asociadas con signos / síntomas neurológicos], sibilancias, desaturación de oxígeno, hipersensibilidad [grado 3], dolor en el pecho, escalofríos, cefalea, diaforesis) con la primera infusión (poco frecuente); las reacciones severas fueron raras. Disminuya la velocidad de infusión para reacciones de infusión leves / clínicamente insignificantes. Interrumpir la infusión para reacciones de infusión clínicamente significativas y considerar la

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

reanudación a una velocidad más lenta después de la resolución. Suspender el Bevacizumab para la reacción de infusión severa y administrar la terapia médica apropiada (por ejemplo, epinefrina, corticosteroides, antihistamínicos intravenosos, broncodilatadores y/o oxígeno).

-Mortalidad: Bevacizumab, en combinación con quimioterapia (o terapia biológica), se asocia con un mayor riesgo de mortalidad relacionada con el tratamiento; se identificó un mayor riesgo de eventos adversos fatales en un metaanálisis de 16 ensayos en el que se utilizó Bevacizumab para el tratamiento de diversos cánceres (cáncer de mama, cáncer colorrectal, NSCLC, cáncer de páncreas, cáncer de próstata y cáncer de células renales) y se comparó a la quimioterapia sola (Ranpura 2011).

-Fascitis necrosante: se han notificado casos de fascitis necrotizante, incluidas muertes, en pacientes que reciben Bevacizumab, generalmente secundarios a complicaciones de cicatrización de heridas, perforación GI o formación de fístulas. Descontinuar en pacientes que desarrollan fascitis necrosante.

-Eventos adversos oculares: se han informado infecciones oculares graves y pérdida de la visión debido a la endoftalmitis por administración intravítrea (uso / ruta sin indicación).

-Osteonecrosis de la mandíbula (ONJ): según un documento de posición de la Asociación Americana de Cirujanos Maxilofaciales (AAOMS), la osteonecrosis de la mandíbula relacionada con la medicación (MRONJ) se ha asociado con bisfosfonatos y otros agentes antirresortivos (Denosumab) y antiangiogénico agentes (p. ej., Bevacizumab, sunitinib) usados para el tratamiento de osteoporosis o malignidad. Los agentes antiangiogénicos, cuando se administran de forma concomitante con agentes antirresortivos, se asocian con un mayor riesgo de ONM. Otros factores de riesgo para MRONJ incluyen cirugía dentoalveolar (por ejemplo, extracción dental, implantes dentales), enfermedad dental inflamatoria preexistente y el uso concomitante de corticosteroides.

-El AAOMS sugiere que, si es médicamente permisible, el inicio de los agentes antiangiogénicos para el tratamiento del cáncer debe retrasarse hasta alcanzar la salud dental óptima (si se requieren extracciones, la terapia con antiangiogénesis debe retrasarse hasta que el sitio de extracción se haya mucosalizado o hasta después de una cicatrización ósea adecuada). Una vez que se inicia la terapia antiangiogénica para la enfermedad oncológica, se deben evitar los procedimientos que involucran lesiones óseas directas y la colocación de implantes dentales. Los pacientes que desarrollan ONM durante el tratamiento deben recibir atención de un cirujano oral (AAOMS [Ruggiero 2014]). También se han notificado casos de ONM no mandibular en pacientes pediátricos que recibieron Bevacizumab (el Bevacizumab no está aprobado para uso en pacientes pediátricos).

-Insuficiencia ovárica: en las mujeres premenopáusicas con tumores sólidos que reciben terapia adyuvante, la incidencia de insuficiencia ovárica fue del 34% para el Bevacizumab con quimioterapia versus el 2% para la quimioterapia sola. La recuperación de la función ovárica (reanudación de la menstruación, prueba de embarazo de β-HCG sérica positiva o nivel de FSH <30 mUI / ml) en todos los puntos en el período posterior al tratamiento después de la interrupción del Bevacizumab se demostró en aproximadamente una quinta parte de las mujeres que recibieron Bevacizumab. Se desconocen los efectos a largo plazo del

Bevacizumab sobre la fertilidad. Las mujeres con potencial reproductivo deben ser informadas del riesgo potencial de falla ovárica antes del inicio del Bevacizumab.

-Síndrome de encefalopatía reversible posterior: se han notificado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (PRES). Los síntomas (que incluyen dolor de cabeza, convulsiones, confusión, letargo, ceguera u otra visión o trastornos neurológicos) pueden ocurrir de 16 horas a 1 año después del inicio del tratamiento. PRES también puede estar asociado con hipertensión leve a severa. La resonancia magnética es necesaria para confirmar el diagnóstico de PRES. Suspender los productos de Bevacizumab en pacientes que desarrollan PRES. La resolución de los síntomas generalmente ocurre unos días después de la interrupción; sin embargo, las secuelas neurológicas pueden permanecer. La seguridad de la reiniciación del tratamiento después de PRES no se conoce.

-Proteinuria/síndrome nefrótico: los productos de Bevacizumab se asocian con una mayor incidencia y severidad de proteinuria. Grado 3 (tiras reactivas para la orina 4+ o> 3.5 g proteínas / 24 horas) y proteinuria grado 4 (síndrome nefrótico) han ocurrido en estudios clínicos. La incidencia global de todos los grados de proteinuria en un estudio fue del 20%. La mediana de aparición de proteinuria fue de 5,6 meses (rango: 0,5 a 37 meses) después de la iniciación de Bevacizumab y el tiempo medio de resolución fue ~ 6 meses. La proteinuria no se resolvió en el 40% de los pacientes después de una mediana de seguimiento de 11,2 meses y requirió la interrupción del Bevacizumab en casi un tercio de los pacientes. Un análisis conjunto de 7 estudios encontró que el 5% de los pacientes que recibieron Bevacizumab en combinación con quimioterapia experimentaron grados 2 a 4 de proteinuria (tira reactiva de orina 2+ o> 1 g de proteína / 24 horas o síndrome nefrótico), que se resolvió en casi tres cuartos de pacientes; Bevacizumab se reinició en el 42% de los pacientes, aunque casi la mitad de los pacientes que reiniciaron experimentaron proteinuria recurrente grados 2 a 4. Síndrome nefrótico ha ocurrido (raramente) en pacientes que reciben Bevacizumab, a veces con resultado fatal. En algunos casos, la biopsia renal de pacientes con proteinuria demostró hallazgos consistentes con microangiopatía trombótica. Un gran análisis retrospectivo que comparó el Bevacizumab con la quimioterapia con la quimioterapia sola encontró tasas más altas de elevaciones séricas de creatinina (1,5 a 1,9 veces el valor inicial) en pacientes que recibieron Bevacizumab; la creatinina sérica no volvió a la línea de base en aproximadamente un tercio de los pacientes que recibieron Bevacizumab. Controle la proteinuria (mediante análisis de orina en tiras en serie) para determinar el desarrollo de proteinuria o el empeoramiento de la proteinuria durante el tratamiento con Bevacizumab. Evaluar aún más con una recolección de orina de 24 horas para ≥2 + lecturas de la varilla de medición de la orina. Retener Bevacizumab para proteinuria ≥2 g / 24 horas; reanudar cuando <2 g / 24 horas.
Suspender los productos de Bevacizumab en pacientes que desarrollan síndrome nefrótico. La proporción proteína / creatinina en la orina (UPCR) no parece correlacionarse con la proteína urinaria de 24 horas.

-Tromboembolismo: los productos de Bevacizumab se asocian con una mayor incidencia de eventos tromboembólicos arteriales (ATE), que incluyen infarto cerebral, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, isquemia múltiple, angina de pecho y otros ATE, cuando se usan en combinación con quimioterapia. La incidencia más alta de ATE ocurrió en pacientes con glioblastoma. La historia de ATE, diabetes o ≥65 años de edad puede presentar un riesgo aún mayor. Aunque los pacientes con cáncer ya están en riesgo de TEV, un metanálisis de 15 ensayos controlados ha demostrado un mayor riesgo de TEV en pacientes que

recibieron Bevacizumab (Nalluri 2008). Los pacientes que recibieron Bevacizumab más quimioterapia tuvieron una mayor incidencia de TEV de grado 3 o superior en comparación con los pacientes que recibieron quimioterapia sola. Suspender el Bevacizumab en pacientes con TEE grave o TEV de grado 4, incluida embolia pulmonar (se desconoce la seguridad de reiniciar el tratamiento con Bevacizumab después de un TE).

-Complicaciones de cicatrización de heridas: La incidencia de curación de heridas y complicaciones quirúrgicas, incluidas las complicaciones graves y fatales, aumenta en los pacientes que reciben productos de Bevacizumab; descontinuar en pacientes que desarrollan complicaciones de curación de heridas que requieren intervención médica. Retenga los productos de Bevacizumab por lo menos 28 días antes de la cirugía electiva. No administre productos Bevacizumab durante al menos 28 días después de la cirugía y hasta que la herida quirúrgica esté completamente cicatrizada. En un estudio controlado en el cual Bevacizumab no se administró dentro de los 28 días de procedimientos quirúrgicos mayores, la incidencia de complicaciones de curación de heridas (incluidas complicaciones graves / mortales) fue mayor en pacientes con mCRC que se sometieron a cirugía mientras recibían Bevacizumab en comparación con pacientes que no recibieron Bevacizumab. En un estudio clínico controlado en pacientes con glioblastoma recidivante o recidivante, la incidencia de eventos de curación de heridas fue mayor en los pacientes que recibieron Bevacizumab en comparación con los pacientes que no recibieron Bevacizumab. En una revisión retrospectiva de las colocaciones del dispositivo de acceso venoso central (un procedimiento menor), se observó un mayor riesgo de dehiscencia de la herida cuando la colocación del puerto y la administración de Bevacizumab se separaron en <14 días (Erinjeri 2011). Si es posible, puede ser más apropiado esperar hasta por lo menos 6 a 8 semanas después de la interrupción del Bevacizumab para procedimientos quirúrgicos mayores (Cortes 2012; Gordon 2009).

Preocupaciones relacionadas con la enfermedad:
• Insuficiencia renal: se observó un aumento en la presión arterial diastólica y sistólica en una revisión retrospectiva de pacientes con insuficiencia renal (ClCr ≤60 ml / minuto) que recibieron Bevacizumab para el cáncer de células renales (Gupta 2011).

• Problemas concurrentes de terapia con medicamentos: Interacciones medicamentosas: pueden existir interacciones potencialmente significativas, que requieren ajuste de dosis o frecuencia, monitoreo adicional y / o selección de terapia alternativa. Consulte la base de datos de interacciones de medicamentos para obtener información más detallada.

Poblaciones especiales:
• Ancianos: los pacientes ≥65 años de edad tienen una mayor incidencia de eventos trombóticos arteriales.

• Parámetros de monitoreo
-Controle la presencia de proteinuria / síndrome nefrótico con una tira reactiva de orina; recoger orina de 24 horas en pacientes con lectura ≥2 +. Controle la presión arterial cada 2 a 3 semanas; más frecuentemente si la hipertensión se desarrolla durante la terapia; continúe controlando la presión arterial después de suspenderla debido a la hipertensión inducida por Bevacizumab. Controle de cerca durante la infusión los signos / síntomas de una reacción a la infusión. Monitoree signos / síntomas de perforación GI o fístula (incluyendo dolor

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

abdominal, estreñimiento, vómitos y fiebre), hemorragia (incluyendo epistaxis, hemoptisis, GI y / o sangrado del SNC), tromboembolismo (arterial y venoso), complicaciones de curación de heridas, e insuficiencia cardíaca.

-AMD (uso no indicado en la etiqueta): monitoree la presión intraocular y la perfusión de la arteria retiniana. Monitoree los signos / síntomas de endoftalmitis infecciosa y desprendimiento de retina (AAO 2011).

-Edema macular diabético (uso no indicado en la etiqueta): monitoree la agudeza visual, el grosor del subcampo central y la presión intraocular; monitorear signos / síntomas de endoftalmitis infecciosa, cataratas y desprendimiento de retina (AAO 2016).

-Telangiectasia hemorrágica hereditaria (uso no indicado en la etiqueta): mediciones del gasto cardíaco y respuesta radiológica hepática (mediante ecografía y exámenes de TC hepática) antes del tratamiento inicial y a los 3 y 6 meses después de la primera dosis.

• Consideraciones sobre el embarazo: Con base en los hallazgos en los estudios de reproducción animal y en el mecanismo de acción, Bevacizumab puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. La información de los informes posteriores a la comercialización después de la exposición durante el embarazo es limitada. Las mujeres con potencial reproductivo deben usar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y durante 6 meses después de la última dosis de Bevacizumab. El tratamiento con Bevacizumab también puede aumentar el riesgo de insuficiencia ovárica y afectar la fertilidad; se desconocen los efectos a largo plazo sobre la fertilidad.

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.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y 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 Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE

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. 2020030482 DE 15 de Septiembre 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, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2°C y 8°C en su envase y empaque original. La solución para infusión en cloruro de sodio 0,9% es estable hasta por 48 horas almacenado a temperatura entre 2-8°C o a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20179635
RADICACIÓN No.: 20201085775 **FECHA:** 12/05/2020

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201134096 del 03/08/2020 (folio 81), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión 1 allegado mediante radicado No. 20201085775 del 12/05/2020 (Folios 245-246).

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto en el material de envase vial de vidrio tipo I, almacenado a 2°C a 8°C de 3 lotes soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 15 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: mtrianat Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/15 11:59:25 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

RESOLUCION Nro. 2023041481 del 6 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181239998 de fecha 2018/11/22 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto BIPERIDENO 2 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20181239998 de fecha 2018/11/22 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BIPERIDENO 2 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-012650-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. Ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI Ubicado en la Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada contiene BIPERIDENO CLORHIDRATO MICRONIZADO 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	ANTIPARKINSONIANO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA.
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.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA 'MEDICAMENTO ESENCIAL'. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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.'

VIDA UTIL: 36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19900906 **RADICACION:** 20181239998 **FECHA:** 2018/11/22

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, 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 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Septiembre de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2021049074 DE 3 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19900906 **RADICACIÓN:** 20211021015 **FECHA:** 09/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 **VIGENCIA**: 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 del 24/04/2009 el INVIMA AUTORIZÓ los artes del material de empaque allegados mediante escrito No. 2009027767 del 13/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2012001816 del 31/01/2012 el INVIMA aprobó: La adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas c/u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014041696 de 11/12/2014 el INVIMA aprobó: 1. Extensión de tiempo de vida útil; 2. Aprobar las artes correspondientes al material de empaque; 3. Adición de las presentaciones muestra médica; y 4. Cambio de nombre del producto en referencia de: BIPERIDENO CLORHIDRATO 2MG TABLETAS a: BIPERIDENO 2 mg.

Que mediante Resolución No. 2015038011 de 23/09/2015 el INVIMA aprobó: 1. Presentación Comercial en caja plegadiza por 150 y 300 en blíster por 10 y 30 tabletas cada blíster; y 2. Presentación institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blíster por 10 y 30 tabletas cada blíster.

Que mediante Resolución No. 2016022118 de 15/06/2016 el INVIMA aprobó: 1. La adición de las presentaciones comerciales: Cajas por 90 y 120 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blíster; 2. La adición de las presentaciones muestra médica: Cajas por 30 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.

Que mediante Resolución No. 2018020919 de 18/05/2018 el INVIMA aprobó Exclusión de uno de los acondicionadores a TECNOFAR TQ S.A.S. Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014041696 del 11/12/2014.

Que mediante Resolución No. 2019039793 de 10/09/2019 el INVIMA aprobó: 1. La adición de las Presentaciones Comerciales: Caja por 90 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster y Caja por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster; y Muestra médica: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/ Aluminio por 15 tabletas cada blíster; 2. Los artes de material de envase y empaque (Blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191120585 del 26/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente; y 3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque del producto BIPERIDENO 2 mg con Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1.

Que mediante escrito No. 20211021015 del 09/02/2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1, en el sentido de aprobar:

1. Cambio de la metodología analítica.
2. Adición de lote tamaño industrial.

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. 2021049074 DE 3 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20211021015 del 09/02/2021 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la actualización de la metodología analítica del producto terminado se da por cambio de técnica de HPLC a UPLC para los ensayos de valoración, Disolución y uniformidad de contenido.

Que se adiciona tamaño de lote industrial de 1.680.000 con el fin de aprovechar la capacidad instalada, siguiendo el mismo criterio de aseguramiento de calidad aplicado al producto durante su escalonamiento desde el lanzamiento inicial de 420.000TAB (Tamaño de lote de lanzamiento) a 840.000 TAB y posteriormente a 1.680.000 TAB.

Que el aumento de tamaño de lote se realizó siguiendo el escalonamiento secuencial 10X, manteniendo los principios de operación de los equipos involucrados en el proceso, por tanto, se ajusta a la clasificación de cambio menor establecido por las guías SUPAC (Guidance for Industry Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms: Scale-Up and Post-Approval Changes: Chemistry, Manufacturing and Controls, In Vitro Dissolution Testing, and In Vivo Bioequivalence Documentation).

Que el proceso de producción para el lote del tamaño actual por 1.680.000 TAB está enmarcado dentro del espacio de diseño de la formulación al no existir cambio en los principios de procesamiento de las operaciones unitarias involucradas, y los ajustes realizados respaldados en la información y conocimientos adquiridos en el desarrollo y la experiencia durante la fabricación conservan los atributos críticos de calidad del producto terminado.

Que los cambios propuestos se encuentran descritos en los documentos allegados de justificación técnica del cambio (folio 5), informe comparativo del proceso de manufactura y análisis de riesgos (folios 6-14), informe comparativo de metodología analítica propuesta y la previamente aprobada (folios 15-23), metodología analítica de producto terminado actualizada (folios 24-33), validación de metodología analítica (folios 34-369).

Que el tiempo de vida útil continúa siendo el aprobado mediante resolución No. 2014041696 del 11/12/2014, (3) tres años a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

Que las modificaciones propuestas no tienen impacto negativo sobre la calidad, eficacia y seguridad del producto terminado, y por tanto, este Despacho considera factible acceder a lo solicitado por el interesado.

Que una vez revisados los documentos Técnicos/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO 2 MG, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de metodología analítica del producto terminado de acuerdo a documentación

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. 2021049074 DE 3 de Noviembre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

allegada mediante radicado No. 20211021015 del 09/02/2021.

2. La adición de lote de tamaño industrial de 1.680.000 tabletas de acuerdo a documentación allegada mediante radicado No. 20211021015 del 09/02/2021.
3. El tiempo de vida útil es de (3) tres años a partir de la fecha de fabricación para el producto de referencia, almacenado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

ARTÍCULO SEGUNDO: Así mismo se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) para el nuevo tamaño de lote aprobado y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, una vez terminados dichos estudios, tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: **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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: njaimer, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/03 08:26:13 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

La salud es de todos | MinSalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019039793 DE 10 de Septiembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática 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 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: 19900906 **RADICACIÓN:** 20191120585 **FECHA:** 26/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 **VIGENCIA:** 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191120585 de fecha 26/06/2019 el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de ser aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales y muestra médica:
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. La autorización de agotamiento de material de empaque del producto de la referencia.

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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012650-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI (Valle), para el producto BIPERIDENO 2 mg en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**.

1. La adición de las siguientes presentaciones:

Presentaciones Comerciales
- Caja por 90 tabletas en blister PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blister
- Caja por 300 tabletas en blister PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blister

Muestra médica
- Muestra médica: Caja por 30 tabletas en blister PVC/ Aluminio por 15 tablstas cada blister

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

RESOLUCIÓN No. 2019039793 DE 10 de Septiembre de 2019

Por la cual se modifica de manera automática 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 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.

2. Los artes de material de envase y empaque (Blister y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191120585 del 26/06/2019 eliminando por tanto la franja verde que identificaba al producto como "Medicamento Esencial", como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque del producto **BIPERIDENO 2 mg** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2009 M-012650-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

   El material de empaque y envase 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 (unid.)	Presentación comercial
BIPERIDENO 2 mg	Caja plegadiza	42.300	Caja por 300 tabletas

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 10 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
29 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

Firma valida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.09.10 16:13:37 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018020919 DE 18 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900906 **RADICACIÓN:** 20181080316 **FECHA:** 25/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 **VIGENCIA:** 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181080316 radicado el 25/04/2018, el señor Antonio Ramirez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presento solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de exclusión de uno de los acondicionadores a TECNOFAR TQ S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2009002306 del 30 de enero de 2009 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO 2mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Exclusión de uno de los acondicionadores a TECNOFAR TQ S.A.S.

**Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014041696 del 11/12/2014 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018020919 DE 18 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030620 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 Ley 1437 de 2011,

señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal; jpovedas, Técnico: ypavas Revisó: carolina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 18/05/2018 11:19:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2016022118 DE 15 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900906 RADICACIÓN: 2016027899 FECHA: 04/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 VIGENCIA: 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002309 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 de 24 de Abril de 2009 el INVIMA autorizó los artes de material de empaque allegados mediante escrito Radicado No. 2009027797 de fecha 13/03/2009, como los únicos aprobados para todas las presentaciones del medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009011657 del30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002309 de 30 de enero de 2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es BIPERIDENO 2 mg TABLETAS y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009 M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 de 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002309 de 30 de enero de 2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blister por 5 unidades.

Que mediante Resolución No. 2012001818 de 31 de Enero de 2012 el INVIMA aprobó: La adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 20 tabletas C/U y los artes de material de envase y empaque allegados con el Radicado No. 2011145899 de fecha 12/12/2011, como único diseño autorizado y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014041606 de fecha 11/12/14, el INVIMA aprobó: 1. La extensión del tiempo de vida útil a 36 meses.; 2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante el Radicado No. 2014065048 de fecha 30/05/2014, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas.; 3. La adición de las presentaciones muestra médica: Caja por 20 tabletas en blister por 5 y 20 tabletas, sin perjuicio de las aprobadas previamente.; 4. El cambio de nombre del producto de la referencia de BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS a BIPERIDENO 2 mg.

Que mediante Resolución No. 2015038011 de fecha 23/09/2015, el INVIMA aprobó: 1. La adición de la presentaciones comerciales: Cajas por 150 y 300 unidades en blister por 10 y 30 tabletas cada blister respectivamente; 2. La adición de las presentaciones de uso institucional: Cajas por 150 y 300 unidades en blister por 10 y 30 tabletas cada blister respectivamente.

Que mediante Radicado No. 2016027899 de fecha 04/03/2016, el señor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1, en el sentido de aprobar:

1. La adición de las presentaciones comerciales: Cajas por 90 y 120 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.
2. La adición de las presentaciones muestra médica. Cajas por 30 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2016027899 de fecha 04/03/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 7 No. 64-60
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2016022118 DE 15 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

Que la presentaciones comerciales y muestra médica solicitadas para adición no requieren estudios de estabilidad, ya que la forma farmacéutica no lo requiere. Por lo tanto son validos los estudios ya realizados y con los cuales se concedió registro sanitario al producto de referencia, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que los arte del producto continúan siendo los allegados mediante Radicado No. 2014065048 de fecha 30/05/2014, y aprobados en Resolución No. 2014041695 de fecha 11/12/14, para todas las presentaciones comerciales y muestra medica; los cuales se hacen extensivos para las presentaciones aprobadas en la presente resolución;

Que una vez revisados los documentos técnicos y legales allegados, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009002305 del 30 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2000 M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE, para el producto BIPERIDENO 2 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las presentaciones comerciales: Cajas por 90 y 120 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.

2. La adición de las presentaciones muestra médica: Cajas por 30 tabletas en blister PVC /ALUMINIO por 30 tabletas cada blister.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.15 14:38:58 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, DC

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal, técnica. Técnico- Ajustes en Revisó: confers_medicamentos

Carrera 10 # 64-28
PBX 7748400
Bogotá - Colombia

CO-SC-CER1
SC-CER1
CO-SC-CER1

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

RESOLUCIÓN No. 2015038011 DE 23 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19930696 **RADICACIÓN:** 2015083221 **FECHA:** 01/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 **VIGENCIA:** 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 del 24 de Abril de 2009 el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito numero 2009027767 radicado el 13/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009011657 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 de 30 de enero de 2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es Biperideno 2mg tabletas y que el item Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009 M-012650-R1

Que mediante Resolución No. 2009013784 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blister por 5.

Que mediante Resolucion No. 2012001896 del 31 de Enero de 2012 el INVIMA aprobó La adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas c / u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145893 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2014041696 de 11 de Diciembre de 2014 el INVIMA aprobó:

1. La extensión del tiempo de vida útil del producto BIPERIDENO 2 mg a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenándolo a Temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
2. Aprobar los artes correspondientes al material de empaque, envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante el radicado No. 2014065048 del 30/05/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Muestra Médica autorizadas.
   La línea telefónica, anunciada en los artes se considera un medio de comunicación dirigido al público, por lo tanto la información allí difundida, debe estar acorde con las disposiciones establecidas por la legislación colombiana en cuanto a publicidad de medicamentos. Además debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, razón por la cual la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.
3. La Adición de las presentaciones Muestra Médica: Caja por 20 Tabletas en Blíster por 5 y 20 Tabletas. Sin perjuicio de las aprobadas previamente.
4. El cambio de nombre del producto en referencia **de** BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS **a:** BIPERIDENO 2 mg.

Que mediante escrito numero 2015083221 radicado el 01 de julio de 2015, el Señor Antonio J. Ramirez Echavez, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 R1 para fabricar y vender el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, en el sentido de Solicitar Adición de las siguientes presentaciones a las comerciales e institucionales ya aprobadas:

a. Presentación comercial en caja plegadiza por 150 y 300 en blister por 10 y 30 tabletas cada Blister.

b. Presentación Institucional en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por 10 y 30 tabletas cada blister.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO SC 7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015038011 DE 23 de Septiembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisados los documentos técnico / legales allegados en el radicado de la referencia No. 2015083221 del 01/07/2015, este despacho realiza las siguientes consideraciones:

1-Que los artes de las etiquetas del producto de la referencia se encuentran previamente aprobadas según Resolución No. 2014041696 de 11 de Diciembre de 2014, tal como se referencia en los antecedentes de la presente resolución.

2- Que de acuerdo con el punto 1 se encuentra viable la adición de las presentaciones comerciales e institucionales referenciadas en antecedentes.

3- Que se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO 2 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

a. **Presentación comercial** en caja plegadiza por 150 y 300 en blister por 10 y 30 tabletas cada Blister.

b. **Presentación Institucional** en caja plegadiza por 150 y 300 tabletas en blister por 10 y 30 tabletas cada blister

ARTÍCULO SEGUNDO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS., 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 TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., al 23 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: vcastano Técnico: cbedoya Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.23 20:02:[illegible]
Reason: Aprueba
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 BC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014041698 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030829 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19900906 **RADICACIÓN:** 2014065048 **FECHA:** 30/05/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 **VIGENCIA:** 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011104 del 24 de abril de 2009, el INVIMA autorizó los artes del material de empaque allegados mediante escrito No. 2009027767 del 13/03/2009, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2009011857 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es BIPERIDENO 2mg Tabletas y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30/01/2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blíster por 5.

Que mediante Resolución No. 2012001816 del 31 de enero de 2012 el INVIMA aprobó la adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blíster por 25 tabletas c/u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

Que mediante escrito radicado con el No. 2014065048 del 30 de mayo de 2014, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular del registro sanitario Tecnoquímicas S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1, en el sentido que sea aprobado:

1. Ampliación del tiempo de vida útil a 36 meses a partir de la fecha de fabricación a condiciones de almacenamiento correspondientes a zona IV.
2. Los artes de material envase y empaque para las presentaciones muestra médica y comercial.
3. La Adición de las presentaciones Muestra Médica: Caja por 20 Tabletas en Blíster por 5 y 20 Tabletas.
4. Cambio de Nombre del Producto a Biperideno 2 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el estudio de estabilidad natural allegado, se encuentra dentro de las directrices validas para la presentación de este tipo de estudios, este fue realizado en condiciones climáticas de zona IV (30℃ y 65% HR) y el producto se encontraba almacenado en el envase Blíster de PVC /Aluminio aprobado para este, se presentan los respectivos soportes, cálculos, tratamiento estadístico y conclusiones para los tiempos de muestreo 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, de tal manera que el citado análisis establece de manera confiable un tiempo de vida útil de 36 meses para el producto.

Que con el estudio de estabilidad allegado, el interesado da cumplimiento al Artículo 22, parágrafo 2, del Decreto 677 de 1995.

Que revisada las artes allegadas por el interesado, se evidenció que dan cumplimiento a el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, así como del Anexo 1 de la Resolución 5521 del 2013, por lo cual es procedente avalar la actualización de los artes para las presentaciones comerciales y muestra médica del producto.

Que las nuevas presentaciones solicitadas no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el Literal b) del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2014041696 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

Con respecto a el nombre que solicita el usuario corresponde a un nombre genérico del producto y este se encuentra de conformidad con lo establecido en el Articulo 78 del Decreto 677 de 1995. Por esta razón, se encuentra procedente realizar el cambio de nombre solicitado por el usuario.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Articulo 18 de Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La extensión del tiempo de vida útil del producto BIPERIDENO 2 mg a 36 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenándolo a Temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original.
2. Aprobar los artes correspondientes al material de empaque, envase (Caja plegadiza y foil de aluminio) allegados mediante el radicado No. 2014065049 del 30/05/2014, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Muestra Médica autorizadas.
   La línea telefónica, anunciada en los artes se considera un medio de comunicación dirigido al público, por lo tanto, la información allí difundida, debe estar acorde con las disposiciones establecidas por la legislación colombiana en cuanto a publicidad de medicamentos. Además debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2, razón por la cual la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.
3. La Adición de las presentaciones Muestra Médica: Caja por 20 Tabletas en Blister por 5 y 20 Tabletas. Sin perjuicio de las aprobadas previamente.
4. El cambio de nombre del producto en referencia de: BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg TABLETAS a: BIPERIDENO 2 mg

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Diciembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2014.12.11 18:55:37 -05'17'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal. Revisó: Técnico: dcontreras Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11(21)
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2012001816 DE 31 de Enero de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

La Subdirectora 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 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19900906 **RADICACIÓN:** 2011078478 **FECHA:** 14/07/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012650-R1 **VIGENCIA:** 26/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETAS, a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2009011857 del 30 de abril de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 de 30 de enero de 2009, en el sentido de aclarar que el nombre del producto es Biperideno 2mg Tabletas y que el ítem Registro Sanitario el correcto es: INVIMA 2009 M-012650-R1.

Que mediante Resolución No. 2009013784 del 19 de mayo de 2009, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009, en el sentido de adicionar la presentación comercial de Caja por 20 tabletas en blister por 5.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011078478 radicado el 14/07/2011, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOQUÍMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de aprobar la adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas y los artes de la presentación muestra médica para el producto en referencia.

Revisada la documentación allegada por el interesado, el INVIMA mediante Auto No. 2011007392 del 21/10/2011, emitió el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar nuevos artes de material de empaque (caja) teniendo en cuenta lo siguiente: - corregir el nombre del producto el cual debe ser BIPERIDINO CLORHIDRATO debido a que la concentración es de 2mg como sal, siendo esta la manera como se encuentran los artes autorizados para presentación comercial. - Ajustar el tamaño de la leyenda MUESTRA MÉDICA' PROHIBIDA SU VENTA al del nombre del producto en cumplimiento al Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.*
> *2. Indicar el sitio de impresión del lote y fecha de vencimiento dentro de los artes del material de envase (blister).*
> *3. Aclarar la razón por la cual en el ítem de posología indica "según la patología a tratar" teniendo en cuenta que el producto tiene como única indicación ANTIPARKINSONIANO".*

Que mediante escrito No. 2011145899 radicado el 12/12/2011, el interesado presentó respuesta al auto mencionado allegando artes corregidos de acuerdo con las observaciones.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado de conformidad con lo preceptuado por el artículo 18 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009002308 del 30 de enero de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012650-R1 a favor de TECNOQUÍMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE, para el producto BIPERIDENO CLORHIDRATO 2mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de la presentación muestra médica Caja por 100 tabletas en blister por 25 tabletas c/u y los artes de material de envase y empaque allegados con el radicado No. 2011145899 del 12/12/2011, como único diseño y reemplazando los anteriores.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009002308 DE 30 de Enero de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglamerario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 229744 de 29/03/1999, se concedió registro sanitario No. INVIMA M- 012650, para el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETA, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante resolución No. 234369 de 28/05/1998, se autorizó adición de nuevas presentaciones comerciales.

Que mediante resolución No. 2006013151 del 13/06/06, el INVIMA autorizó la forma cualicuantitativa.

Que mediante escrito numero 2008132290 de fecha 28/11/2008, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

Que el interesado solicita que en los artes pueda usarse el logo McK, el despacho autoriza el logo únicamente como línea de comercialización, para el producto referido.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.13.0.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA M-012650 **VIGENTE HASTA:** 26 FEB. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A.,con domicilio en CALI – VALLE.
FABRICANTE(S):	TECNOQUIMICAS S.A.,con domicilio en JAMUNDI – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES):	TECNOQUIMICAS S.A.,con domicilio en JAMUNDI - VALLE; TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene BIPERIDENO CLORHIDRATO MICRONIZADO 2 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 25, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 25 TABLETAS. Y CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER POR 20 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIPARKINSONIANO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR A 30ºC.
EXPEDIENTE No.:	19900906
RADICACIÓN:	2008132290 **FECHA:** 28/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución Nº 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución: bocetos de etiquetas y cajas en el sentido de corregir el nombre del producto el cual debe ser BIPERIDENO CLORHIDRATO, debido a que la concentración es de 2 mg como sal, ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677/95. Se autoriza el logo McK, únicamente como línea de comercialización.

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009002308 DE 30 de Enero de 2009
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORA 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de enero de 2009.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

008708

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2006013151 DE 13/06/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19900906 RADICACIÓN: 2005081460 FECHA: 16/12/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA M-012650 VIGENCIA 15/04/2009

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 229744 de 29/03/1999 se concedió registro sanitario No. INVIMA M-012650 para el producto BIPERIDENO MK 2mg TABLETA a favor de TECNOQUIMICAS S.A.con domicilio en CALI VALLE.
Que mediante resolución No. 234369 de 28/05/1998 se autorizó adición de nuevas presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2005081460 radicado el 16/12/2005, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de excipientes, cambio del proceso de fabricación y cambio de etiquetas

Que mediante Auto No.2006002370 de fecha 22/03/2006, notificado por estado No. 060380 de fecha 27/03/2006, se le requirió al interesado aclarar y adicionar información técnica.

Que mediante escrito numero 2006029796 radicado el 11/05/2006, el interesado allego respuesta satisfactoria al auto anteriormente mencionado

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: **MODIFICAR** la Resolución 229744 de 29/03/1999 que concedió Registro Sanitario número INVIMA M-012650 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de aprobar :

- **La formula cualicuantitativa y el proceso de fabricación allegados mediante escrito numero 2005081460 radicado el 16/12/2005**
- **Los artes del material de empaque , allegados mediante escrito numero 2006029796 radicado el 11/05/2006, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, de los cuales reposa copia en el expediente, remplazando los anteriores diseños**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 13 de Junio de 2006

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

REPUBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 234369 DE 28 MAYO 1999

Por la cual se CONCEDE la modificación de un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 229744 del 29/03/1999

el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER,

el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETA

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, VALLE - COLOMBIA

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 12128 DE ABRIL 26 DE 1999, EL DOCTOR ANTONIO RAMIREZ ECHAVE, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTO SOLICITUD DE MODIFICACION AL MENCIONADO REGISTRO EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE LA ADICION DE NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES ASI: CAJA DE CARTON X 25, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 25 TABLETAS Y CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER X 20 TABLETAS ADICIONALES A LA YA AUTORIZADA.

QUE EL INTERESADO ALLEGO LA RESPECTIVA DOCUMENTACION TECNICO-LEGAL PARA ACCEDER A DICHA SOLICITUD Y EN CONSECUENCIA, LA DIRECCION GENERAL

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Modificar la Resolución No. 229744 del 29/03/1999

que Concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012650 para FABRICAR Y VENDER

el producto BIPERIDENO MK 2 mg TABLETA

a favor de TECNOQUIMICAS S.A.

con domicilio en CALI, VALLE - COLOMBIA

EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE NUEVAS PRESENTACIONES COMERCIALES PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA ASI: CAJA DE CARTON X 25, 50 Y 100 TABLETAS EN BLISTER POR 25 TABLETAS Y CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER X 20 TABLETAS.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

Factura No. 19900906

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 28 MAYO 1999

Vo.Legal Vo.Subdirector

JOSUÉ OSSMA GÓMEZ
Director General

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2 2 3 7 4 4 DE 2 9 MAR. 1999

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

en ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 677 DE 1995 Y 1290 DE 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO	: BIPERIDENO MK 2 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA M - 012650 Vigente hasta: 15 FEB 2009
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: TECNOQUIMICAS S.A.
DOMICILIO	: CALI, VALLE - COLOMBIA
FABRICANTE	: TECNOQUIMICAS S.A.,
DOMICILIO	: JAMUNDI, CALI - COLOMBIA
FORMA FARMACÉUTICA	: TABLETAS
VENTA	: CON FÓRMULA FACULTATIVA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA TABLETA CONTIENE: BIPERIDENO CLORHIDRATO 2 mg.
PRESENTACION COMERCIAL	: CAJA CARTON S BLISTER 20 TABLETAS PVC/ALUMINIO
INDICACIONES	: ANTIPARKINSONIANO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: GLAUCOMA, HIPERTROFIA PROSTATICA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON TAQUICARDIA
OBSERVACIONES	: ESTAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO. Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
EXPEDIENTE No.	: 19900906
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	: TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

ARTÍCULO SEGUNDO.- Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposicion ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Esta resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá D.C. a los 29 MAR. 1999

Vo.Bo. Legal: Vo.Bo. Subdirector:

JOSUE OSSMA GOMEZ
Director general INVIMA

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2010002147 DE 3 de Febrero de 2010
Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009107628 de fecha 08/10/2009, La Doctora Clara Inés Álvarez Giraldo actuando en calidad de APODERADA, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto FARMALAX® GRAGEAS X 5 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.11.0.N10 y el Acta de Comisión Revisora No.29 de 2004 Numeral 2.10.1, acogida por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2004020187 de 27 de Octubre de 2004 y en la cual se acepto la condición de venta libre, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	FARMALAX® GRAGEAS x 5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2010M-0010359** **VIGENTE HASTA:** 18 FEB 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA(GRAGEA)
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA (GRAGEA) contiene BISACODILO 5,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 10, 20, 30, 50, 100, 250, 500 y 1000 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO x 10 GRAGEAS CADA UNO.
INDICACIONES:	LAXANTE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO USAR SI EXISTEN SINTOMAS DE APENDICITIS, HEMORRAGIA RECTAL NO DIAGNOSTICADA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA O HIPERTENSIÓN.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20006150
RADICACIÓN No.:	2009107628

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidas teniendo en cuenta las observaciones realizadas, dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observaciones: ajustar los textos de acuerdo con el artículo 72 del Decreto 677/95, con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado. Si se incluye dosificación, esta debe ser previamente aprobada por la Comisión Revisora de Medicamentos.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Febrero de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(E) DE REGISTROS SANITARIOS

Ministerio de Salud y de la Proteccion Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Invima

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	FARMALAX GRAGEAS X 5 MG					
Expediente:	20006150	Nro Registro:	**INVIMA 2010M-0010359**		Estado	Vigente
Expedicion	2010/02/03	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS DE LIBERACIÓN RETARDADA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.11.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

LAXANTE

Nota Farmacovigilancia

ACTA 29 DE 2004 NUMERAL 2.10.1 CAMBIO LA CONDICION DE VENTA.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO USAR SI EXISTEN SINTOMAS DE APENDICITIS, HEMORRAGIA RECTAL NO DIAGNOSTICADA, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA O HIPERTENSIÓN.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	CAJA X 10 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/06/12	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA X 20 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJA X 30 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
4	0247	U	50.00	CAJA X 50 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
5	0247	U	100.00	CAJA X 100 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
6	0247	U	250.00	CAJA X 250 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
7	0247	U	500.00	CAJA X 500 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
8	0247	U	1000.00	CAJA X 1000 GRAGEAS EN BLISTER DE PVC/PVDC - ALUMINIO X 10 GRAGEAS CADA UNO.	2009/09/03	Activo		0
9	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS	2012/09/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A06AB02	BISACODIL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	LAXANTES	LAXANTES	LAXANTES DE CONTACTO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	BISACODILO	5.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	CARRERA 44 No. 27-50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR SA	en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS ECAR S.A.	Autopista Medellín-Bogotá, Km 37 vereda Belen COLOMBIA	ANTIOQUIA RIONEGRO

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020039627 DE 17 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 2015025179 de 26 de Junio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2015M-0015986 para el producto SAFEBO® en la modalidad importar y vender, a nombre de MSN LABORATORIES PRIVATE LTD ubicado en India.

Que mediante escrito 20201146005 de 21/08/2020, el señor Ramman Wattamwar, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en India, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto SAFEBO® 62.5 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, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada:

1. La actualización de la dirección del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A.:
   De: la Calle 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
   A: la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.
2. La exclusión de los acondicionadores SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A. y SERVICEUTICOS LTDA.

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 20201146005 de 21/08/2020, el interesado allegó solicitud de:

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

RESOLUCIÓN No. 2020039627 DE 17 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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.

1. Cambio de la dirección del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A. a la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.

2. Exclusión de los acondicionadores:
   SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A. ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.
   SERVICEUTICOS LTDA. ubicado en la Carrera 60 No. 22 - 50, en Bogotá D.C.

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder las modificaciones no significativas solicitadas, cambios que se verán reflejados en el resuelve del presente proveído.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado, 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.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: tableta cubierta con película a: tableta recubierta.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.9.0.0N60 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:	SAFEBO® 62.5
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015986-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Distriro 502 325, Telengana, en India.
FABRICANTE:	MSN LABORATORIES PRIVATE LTD., ubicado en Plot No. 42 Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Distriro 502 325, Telengana, en India.
IMPORTADORES:	MSN LABS AMERICAS S.A.S., ubicado en la Carrera 7 No. 127 - 48, Ofc. 302, Edificio 128 Centro Empresarial P.H., en Bogotá D.C.; LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Carrera 19 A No. 90 - 13, Ofc. 901, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	PHAREX S.A., ubicado en la Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Alsacia, en Bogotá D.C.; PHAREX LONGITER S.A.S., ubicado en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona, Bodega 36, en Cota – Cundinamarca; LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Av. Calle 24 No. 95 - 12, Bodega 52 Parque Industrial Portos, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene BOSENTAN MONOHIDRATO 64,54 mg equivalente a BOSENTAN 62,5 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja plegadiza por 30 y 60 tabletas recubiertas en blíster por 10 tabletas.
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza por 2 tabletas recubiertas en blíster por 2 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa

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

RESOLUCIÓN No. 2020039627 DE 17 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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.

INDICACIONES: Para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional tres o cuatro de hipertensión arterial pulmonar idiopática, familiar, asociada a enfermedad del tejido conectivo, cardiopatía congénita, inmunodeficiencia viral y otros fármacos y toxinas en pacientes que no responde adecuadamente a la terapia tradicional. Hipertensión arterial pulmonar en pacientes con diagnóstico de clase funcional II con enfermedad del tejido conectivo. Úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica.

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: En pacientes con hipersensibilidad al medicamento o a cualquiera de los componentes de su formulación. En embarazo: se debe asegurar durante el tratamiento las medidas que evite el embarazo, pues malformaciones fetales se han informado en animales. Está contraindicado en pacientes con daño hepático moderado o severo, insuficiencia cardiaca. Su uso requiere realizar pruebas hepáticas previamente y luego cada mes durante el tiempo de su empleo.

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.
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, este 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20074902

RADICACIÓN: 20201146005 **FECHA:** 21/08/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019047149 de 21 de octubre de 2019, 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 de **SAFEBO® 62.5** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0015986**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2020039627 DE 17 de Noviembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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.

Producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Unidades)	Presentación comercial
SAFEBO® 62.5	BRA02096A	30/01/2023	100	Caja x 30 tabletas recubiertas
	BT1907172C	30/06/2022	543	Caja x 30 tabletas recubiertas

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(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. 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 17 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/17 13:40:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020028123 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2005019120 de 06/10/2005, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-003240-R1 en la modalidad de fabricar y vender para el producto BERODUAL® SOLUCIÓN PARA INHALAR, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en Alemania.

Que mediante Resolución 2015042643 de 22 de octubre de 2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-003240-R2 para el producto BERODUAL® SOLUCION PARA INHALAR en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en Alemania.

Que mediante escrito 20201093933 de 28/05/2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en Alemania, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BERODUAL® SOLUCION PARA INHALAR en la modalidad de fabricar 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.

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.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028123 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

Que en concordancia con la Resolución 3166 de 2015 y la Resolución 3311 de 2018 que definen y establecen el estándar de datos para medicamentos de uso humano este Despacho procede a cambiar la descripción de la forma farmacéutica del producto (sin que ello implique cambio de forma farmacéutica) para ajustarla al estándar de datos, pasando de: solución para inhalación a: solución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 16.2.0.0.N70 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:	BERODUAL® SOLUCION.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-003240-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en Ingelheim am Rhein, en Alemania.
FABRICANTE:	PHARMETIQUE S.A., ubicado en la Carrera 65 B No. 13 - 13, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	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.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION
VIA DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución contiene: BROMHIDRATO DE FENOTEROL 0,5 mg, BROMURO DE IPRATROPIO ANHIDRO 0,25 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con frasco de vidrio ámbar tipo III, tapón de Polietileno y tapa en Polipropileno por 20 ml + inserto.
MUESTRA MÉDICA:	Caja con frasco de vidrio ámbar tipo III, tapón de Polietileno y tapa en Polipropileno por 20 ml + inserto.
CONDICION DE VENTA:	con formula facultativa
INDICACION:	Berodual® es un broncodilatador para la prevención y el tratamiento de los síntomas de las enfermedades obstructivas crónicas de las vías respiratorias con limitación reversible del flujo aéreo como el asma y especialmente la bronquitis crónica, con o sin enfisema. Debe considerarse el tratamiento antiinflamatorio concomitante para los pacientes con asma bronquial y enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC) que responden a los esteroides.
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 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Berodual® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al Bromhidrato de Fenoterol, a las sustancias semejantes a la atropina o a cualquiera de los excipientes del producto. Berodual® también está contraindicado en pacientes con miocardiopatía hipertrófica obstructiva y taquiarritmia. **Advertencias y precauciones:** En las siguientes afecciones Berodual® debe usarse solo después de haber ponderado cuidadosamente la relación entre riesgos y beneficios: diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto de miocardio reciente, grave enfermedad

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

RESOLUCIÓN No. 2020028123 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

cardíaca orgánica o vascular, hipertiroidismo, feocromocitoma. Berodual® se debe usar con precaución en pacientes predispuestos al glaucoma de ángulo estrecho, o con obstrucción preexistente de las vías urinarias (por ejemplo, con hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga).

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, este 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 54889

RADICACIÓN: 20201093933 **FECHA:** 28/05/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019003672 de 7 de febrero de 2019, 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 **BERODUAL® SOLUCION** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-003240-R2**; 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 (Unidades)	Presentación comercial
BERODUAL® SOLUCION	F0660A	07/10/2022	8.692	Frasco X 20 mL
	F0764A	22/11/2022	47.836	Frasco X 20 mL

El material de empaque y envase 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 (unidades)	Presentación comercial
BERODUAL® SOLUCION	Caja Plegadiza	374.528	Frasco X 20 mL
	Label	374.528	Frasco X 20 mL
	Inserto	374.528	Frasco X 20 mL

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

RESOLUCIÓN No. 2020028123 DE 26 de Agosto de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

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 26 de Agosto 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: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/26 10:21:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006016 DE 1 de Marzo 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 el radicado No. 20191098248 de 24 de mayo de 2019 el señor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., solicito concesión del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto ASPROMIO INHALADOR, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante el Auto No. 2020005057 de 8 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: justificar exceso de IFA en la formulación, soportes de los estándares de los compuestos relacionados utilizados, certificados de fabricante y de control de calidad, con soportes de análisis del estándar secundario, soporte del estándar utilizado en el análisis de sustancias relacionadas, informar el avance que ha tenido en la implementación de los capítulos <232> y <233> de la USP para el análisis de Impurezas elementales, certificados de fabricante y de control de calidad encargado del pulsador plástico con tapa en PVC, justifique el rango de concentración establecido para el IFA en producto terminado, aclaraciones en el documento de la metodología analítica utilizada, ajustes indicados en los materiales de empaque (cajas) y envase (etiquetas), como va a acondicionar los materiales de empaque (cajas) y envase (etiquetas) conforme al agotamiento solicitado, justificar los estudios de estabilidad inconclusos y en lotes piloto, justificar los resultados de valoración de IFA en estabilidad, teniendo en cuenta el exceso, resultados en lotes industriales de los estudios de estabilidad on-going, por que ha este producto no se le hace esta prueba, de esterilidad.

Que mediante el radicado No.20201146506 de 21 de agosto de 2020, señor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, Auto No. 2020005057 de 8 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud allegada mediante el radicado No. 20191098248 de 24 de mayo de 2019, la respuesta al auto citado en los antecedentes y allegada mediante el radicado No.20201146506 de 21 de agosto de 2020, se concluye que el producto cumple con la normatividad técnico/legal con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario.

Que la marca ASPROMIO® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.

Que en la solicitud de Renovaciones de Registro Sanitario se presentaron estudios de estabilidad en lotes piloto allegados mediante el radicado No. 20191088509 de 13 de mayo de 2019 con los cuales se solicitó el cambio de excipientes de la formula y la cual fue aprobada mediante la resolución No. 2019038750 de 4 de septiembre de 2019.

Que los materiales de empaque (cajas) y envase (etiquetas) allegados mediante el radicado No.20201146506 de 21 de agosto de 2020 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud de la siguiente manera: en el ítem de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias se consignó “Ver inserto adjunto”

Que en el inserto allegado mediante el radicado No.20201146506 de 21 de agosto de 2020 se consignaron, por un lado, las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias aprobadas en el Acta No. 27 de 2015 numeral 3.4.2 para la solución para inhalar y por el otro lado se consignó el modo de uso del medicamento.

Que mediante resolución No. 2020006663 de 24 de febrero de 2020 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con

República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006016 DE 1 de Marzo 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.

domicilio en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - para la fabricación en área de producto no estéril, con principios activos comunes, líquidos: soluciones, en Aerosol con una vigencia hasta el 1 de abril del 2023.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, 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.16.2.0.0.N10 y Acta de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 27 de 2015 numeral 3.4.2.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ASPROMIO® INHALADOR
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0015094-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida 68 No. 37 B – 31 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA mL de SOLUCION PARA INHALACION CONTIENE BROMURO DE IPRATROPIO 0.4 mg (20mcg/inhalación).
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL + INSERTO. CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL + REPUESTO + INSERTO.
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR
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	BROMURO DE IPRATROPIO ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ATROPINA O A SUS DERIVADOS (COMO EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE IPRATROPIO) O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES:	HIPERSENSIBILIDAD PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE BROMURO DE IPRATROPIO, COMO LO DEMUESTRAN RAROS CASOS DE ERUPCIÓN, URTICARIA, ANGIOEDEMA, EDEMA OROFARÍNGEO, BRONCOESPASMO Y ANAFILAXIA. BRONCOESPASMO PARADÓJICO AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS INHALABLES, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE BROMURO DE IPRATROPIO PROVOQUE UN

República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006016 DE 1 de Marzo 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.

ESPASMO PARADÓJICO, CUADRO POTENCIALMENTE FATAL. EN CASO DE PRODUCIRSE UN ESPASMO PARADÓJICO, DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL USO DE BROMURO DE IPRATROPIO Y DEBE UTILIZARSE OTRA TERAPIA EN SU REEMPLAZO.

COMPLICACIONES OCULARES
BROMURO DE IPRATROPIO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN AL GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.

HA HABIDO INFORMES AISLADOS SOBRE COMPLICACIONES OCULARES (ES DECIR, MIDRIASIS, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, DOLOR OCULAR) CUANDO EL BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOLIZADO, YA SEA SOLO O EN COMBINACIÓN CON UN AGONISTA BETA2-ADRENÉRGICO, TOMÓ CONTACTO CON LOS OJOS.

EL DOLOR O MALESTAR OCULAR, VISIÓN BORROSA, VISIÓN DE HALOS O IMÁGENES COLOREADAS ASOCIADOS CON ENROJECIMIENTO OCULAR POR CONGESTIÓN CONJUNTIVAL Y EDEMA CORNEAL, PUEDEN SER SIGNOS DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO AGUDO. EN CASO DE QUE APAREZCA CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS, DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO CON GOTAS MIÓTICAS Y CONSULTAR AL ESPECIALISTA DE INMEDIATO.

LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA DE BROMURO DE IPRATROPIO.

SE DEBE EVITAR QUE EL VAPOR ENTRE EN LOS OJOS. DADO QUE LA SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN PRESURIZADA SE APLICA MEDIANTE UNA BOQUILLA Y SE CONTROLA MANUALMENTE, EL RIESGO DE QUE EL VAPOR ENTRE EN CONTACTO CON LOS OJOS ES LIMITADO.

EFECTOS RENALES Y URINARIOS
BROMURO DE IPRATROPIO DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN PREEXISTENTE DEL TRACTO DE SALIDA URINARIO (P. EJ., HIPERPLASIA PROSTÁTICA U OBSTRUCCIÓN DEL CUELLO DE LA VEJIGA).

ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL
LOS PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA PUEDEN SER MÁS PROPENSOS A SUFRIR TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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.

República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006016 DE 1 de Marzo 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.

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: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIONES CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR ATEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 20066836
RADICACIÓN: 20191098248 **FECHA:** 24/05/2019

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas) e inserto, allegados con el radicado No.20201146506 de 21 de agosto de 2020 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario asignado 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, en lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada (a 75% HR ± 5% y 41°C ± 2) y 0, 3, 6, 9, 12 Y 18 meses de estabilidad natural (a 75% HR ± 5% y 30°C ± 2). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de allegar resultados de los estudios de envejecimiento natural concluidos

ARTICULO CUARTO. - AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto terminado hasta fin de su vida útil y de los materiales de envase y empaque que tienen impreso el Registro Sanitario anterior y los cuales serán acondicionados de la siguiente manera: en las cajas y etiquetas en el ítem de contraindicaciones, Advertencias y precauciones se incluye la frase “ver inserto adjunto” y se incluirá del inserto aprobado en la presente resolución y el cual lleva, además del modo de uso, la información farmacológica, para el uso y suministro adecuado del medicamento.

a) RELACION PRODUCTO TERMINADO.

Código	Descripción	Cantidad	Lote	Fecha fabricación	Fecha vencimiento
1100015545	ASPROMIO INH 20 mcg/dosis Frasco x 200 dosis Caja x 1	1.340 unidades	0922018	2018/12	2020/12
1100015545	ASPROMIO INH 20 mcg/dosis Frasco x 200 dosis Caja x 1	975 unidades	0052019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	828 unidades	0752018	2018/10	2020/10
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	2.263 unidades	0882018	2018/11	2020/11
1100015313	ASPROMIO INH	1.165 unidades	0922018	2018/12	2020/12

República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006016 DE 1 de Marzo 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.

	(IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O				
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	24.707 unidades	0012019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.156 unidades	0022019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.910 unidades	0032019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.810 unidades	0042019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	26.508 unidades	0052019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	19.971 unidades	0062019	2019/01	2021/01
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.448 unidades	0072019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.840 unidades	0082019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.487 unidades	0092019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.958 unidades	0102019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.855 unidades	0112019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.668 unidades	0122019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	14.855 unidades	0132019	2019/04	2021/04
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.000 unidades	0142019	2019/05	2021/05
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	29.000 unidades	0152019	2019/05	2021/05
1100015313	ASPROMIO INH (IPRATROPIO BROM) INH 200mcg/dosis Frasco x 200 dosis E/O	14.900 unidades	0162019	2019/05	2021/05

b) RELACION DE MATERIAL DE EMPAQUE.

Código	Texto breve del material	Cantidad
3000015717	CAJA ASPROMIO (HFC) AEROSOSOL 200 DOSIS	9.400 unidades
3000015718	ET ADI ASPROMIO (HFC) AERIONL 200 DOSIS	10.646 unidades
3000015928	CAJA ASPROMIO (HFC) AEROSOSOL 200 DOSIS	2.653.251 unidades
3000015929	ET ADI ASPROMIO (HFC) AERIONL 200 DOSIS	2.691.864 unidades

ARTICULO QUINTO. - NEGAR el agotamiento de las 1.995.448 unidades de INSERTO DE INHALADORES (Código 3000012054), por cuanto el producto lleva un nuevo inserto con modo de uso + información farmacológica y que garantiza el uso y suministro del medicamento

República de Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006016 DE 1 de Marzo 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.

ARTICULO SEXTO. - 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo**ARTICULO SEPTIMO. -**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 Marzo 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: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2021033528 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) 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.

EXPEDIENTE: 20066836 **RADICACIÓN: 20211046559**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0015094-R1 **VIGENCIA** 16/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014018209 del 17 de junio de 2014, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0015094, para Fabricar y Vender el producto ASPROMIO INHALADOR, a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No.2021006016 de 01 de marzo de 2021, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario para Fabricar y Vender el producto ASPROMIO INHALADOR, a favor de Laboratorios Chalver De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No.20211046559 del 11 de marzo de 2021 el señor Jorge Emilio Solano Rozo actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular Laboratorios Chalver De Colombia S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No.2021006016 de 1 de marzo de 2021 por la cual se concedió la renovación al Registro Sanitario, en el sentido de aprobar acondicionador y autorizar agotamiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado mediante escrito No.20211046559 del 11 de marzo de 2021 éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante la resolución No. 2020013613 de 16 de abril de 2020 el INVIMA aprobó como acondionadores del producto a LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 6 interior 28 y 29 zona franca Bogotá D.C. y LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá y por lo tanto se considera procedente aprobar las dos plantas por cuanto ya había sido aprobadas antes de la renovación del Registro Sanitario del producto.

Que mediante Resolución No.2021006016 de 01 de marzo de 2021, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario para Fabricar y Vender el producto ASPROMIO INHALADOR, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., aprobando como único acondicionador a: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá

En cuanto a la solicitud de agotamiento, la administración no incurrió en error alguno, por cuanto se está allegando **información actualizada**, y el Instituto ya se pronunció respecto a la solicitud de agotamiento allegada con la información de renovaciones del Registro Sanitario.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No.2021006016 de 01 de marzo de 2021, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No.2021006016 de 01 de marzo de 2021, por la cual el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario para Fabricar y Vender el producto ASPROMIO INHALADOR, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., la cual queda de la siguiente manera :

> ***ACONDICIONADORES:*** *LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 6 interior 28 y 29 zona franca Bogotá D.C. y LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., sede ubicada en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá.*

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

RESOLUCION No. 2021033528 DE 10 de Agosto de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) 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.

ARTICULO SEGUNDO. - NEGAR la solicitud de agotamiento allegada mediante escrito No.20211046559 del 11 de marzo de 2021, por las razones expuestas en el considerando del presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO. - 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022010490 DE 5 de Mayo de 2022
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 Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20066836 **RADICACIÓN:** 20211278303 **FECHA:** 14/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0015094-R1 **VIGENCIA:** 16/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No.20211278303 del 14 de diciembre de 2021, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario INVIMA 2021M-0015094-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de razón social del titular del medicamento ASPROMIO® INHALADOR, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

2. El cambio de razón social del fabricante del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

3. El cambio de razón social de los acondicionadores secundarios del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

4. La autorización de agotamiento de inventario de unidades de material de envase y empaque.

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 de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se encontró que el interesado no allegó información vital para realizar la aprobación del agotamiento, como lo es No. de Lote, Fecha de vencimiento; razón por la cual este despacho no se pronunciará frente a dicha solicitud de agotamiento.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2021006016 del 1 de marzo de 2021 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0015094-R1, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto ASPROMIO® INHALADOR, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 Sur en Bogotá - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2022010490 DE 5 de Mayo de 2022
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 Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. El cambio de razón social del fabricante figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 Sur en Bogotá - D.C.

3. El cambio de razón social de los acondicionadores secundarios figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 6 interior 28 y 29 zona franca en Bogotá D.C. y LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá.

ARTÍCULO SEGUNDO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto ASPROMIO® INHALADOR, con Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0015094-R1; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase 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 (unid)	Presentación comercial
ASPROMIO® INHALADOR	caja	1.440.000	CAJA POR 1 FRASCO DE ALUMINIO PARA AEROSOL POR 10 mL + INSERTO.
	etiqueta	1.440.000	
	inserto	1.440.000	

ARTÍCULO TERCERO: 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 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 5 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2701
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021025357 DE 23 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. 2013032518 de 31 de octubre de 2013, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-000227-R2 para el producto ATROVENT® SOLUCIÓN PARA INHALAR en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA

Que mediante el radicado No. 20181149706 del 26 de julio de 2018, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad titular BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH., solicito concesión de la Renovación del Registro Sanitario del producto ATROVENT® SOLUCION PARA NHALAR, en la modalidad de fabricar y vender a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, con domicilio en Ingelheim am Rhein, Alemania.

Que mediante el radicado No.20201073141 del 15 de abril de 2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad titular BOEHRINBER INGELHEIM S.A., allego alcance al radicado No. 20181149706 del 26 de julio de 2018, solicitando agotamiento de materiales de envase, empaque y producto terminado.

Que mediante Auto No. 2020004308 de 27 de abril de 2020, la Direccion de Medicamentos y Productos Biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el tramite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos técnicos / legales: formula cuali -cuantitativa del lote estandarizado de fabricación, formula expresada por cada mL de producto, radicado de visita de re-certificación de BPM, registros de producción correspondientes a los tres (3) últimos lotes industriales elaborados, indicar el material filtrante adecuado para filtrar el producto sin que se afectara la efectividad antimicrobiana del preservante, soportes de estándares del IFA y de los compuestos relacionados, indicar en que análisis se utilizó el estándar secundario del IFA allegado, justificar por qué a este producto no se le hace prueba de esterilidad, si este producto debe ser isotónico y estéril, informar el avance que ha tenido en la implementación de los capítulos <232> y <233> del análisis de impurezas elementales, allegar los certificados de los fabricantes de todas las materias primas (activo y excipientes) y envases utilizados, allegar prueba de solventes residuales para cada una de las materiales primas utilizadas en la fabricación o certificado de ausencia, prueba de eficacia del preservante conforme a la norma <51> de la USP en el inicio y último mes de vida solicitada, ajustes solicitados en materiales de empaque (cajas) y envase (etiquetas).

Que mediante el radicado No.20201136175 de 06 de agosto de 2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad titular BOEHRINGER INGELHEIM S.A., dio respuesta, dentro del plazo establecido en la normatividad vigente No. 2020004308 de 27 de abril de 2020.

Que mediante resolución No. 2020034233 de 8 de octubre de 2020 el INVIMA negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto ATROVENT® SOLUCION PARA NHALAR, en la modalidad de fabricar y vender a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, con domicilio en Ingelheim am Rhein, Alemania.

Que mediante el radicado No. 20201196737 de 23 de octubre de 2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón actuando en calidad de suplente del Representante Legal de la sociedad titular BOEHRINBER INGELHEIM S.A., interpuso recurso, dentro del término legal establecido en la regulación vigente, a la resolución No. 2020034233 de 8 de octubre de 2020 por la cual el INVIMA negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto ATROVENT® SOLUCION PARA NHALAR, en la modalidad de fabricar y vender a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH, con domicilio en Ingelheim am Rhein, Alemania.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada con el radicado No. 20181149706 del 26 de julio de 2018, la respuesta al Auto, citado en los antecedentes y allegada con los radicados No.20201136175 de 06 de agosto de 2020, y el recurso interpuesto mediante el radicado No. 20201196737 de 23 de octubre de 2020, se concluye que el producto cumple

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

RESOLUCIÓN No. 2021025357 DE 23 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.

con la información técnico/legal con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario del producto ATROVENT SOLUCION PARA INHALAR.

Que la marca ATROVENT® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH.

Que los materiales de empaque (cajas) y envase (etiquetas) allegados mediante el radicado No.20201136175 de 06 de agosto de 2020 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados de la siguiente manera: a) en contraindicaciones, precauciones y advertencias consignaron “ver inserto Adjunto”, b) en posología se cambió la frase "ver inserto adjunto por "adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica" dada la condición de venta con formula médica, c) se ajustó el tamaño del nombre genérico del medicamento igual al de marca.

En el inserto referido en las cajas y etiquetas contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas en el Acta No. 27 de 2015 numeral 3.4.2 y este inserto sigue siendo el mismo aprobado mediante la resolución No. 2017039995 de 26 de septiembre de 2017

Que mediante resolución No. 2020008436 de 04 de marzo de 2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - PHARMETIQUE S.A., con domicilio en la Carrera 65 B No. 13-13 en BOGOTA - para la fabricación en área de producto no estéril, con principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de Soluciones, suspensiones y Emulsiones una vigencia hasta el 03 de abril de 2023.

Que mediante resolución No. 2018021259 de 21 de mayo de 2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA. Bodega 1, 3 y 6 con domicilio en la Carrera 69 No. 21 - 63 en BOGOTA - para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/ o retiro de insertos y/ o stickers y sellado: termosellado y electrosellado) de medicamentos estériles y no estériles que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio; en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 19 de junio de 2021.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, 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. 16.2.0.0.N10 y el Acta No. 27 de 2015 numeral 3.4.2

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ATROVENT® SOLUCION PARA INHALAR,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-000227-R3
TIP**O DE REGISTRO:**	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH. con domicilio en Ingelheim am Rhein ALEMANIA
FABRICANTE:	PHARMETIQUE S.A con domicilio en **la** Carrera 65 B No. 13-13 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bodega 1, 3 y 6 con domicilio en la Carrera 69 No. 21 - **63 en** BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL (20 gota) de SOLUCIÓN PARA INHALACIÓN contiene BROMURO DE IPRATROPIO 0,250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTON CON UN FRASCO DE VIDRIO TIPO III COLOR AMBAR POR 20 mL, TAPON GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y TAPA PLASTICA DE POLIPROPILENO + INSERTO.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025357 DE 23 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.

INDICACIONES: BRONCODILATADOR.

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: ATROVENT® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA ATROPINA O A SUS DERIVADOS (COMO EL PRINCIPIO ACTIVO BROMURO DE IPRATROPIO) O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DEL PRODUCTO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

HIPERSENSIBILIDAD
PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATA DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE ATROVENT®, COMO LO DEMUESTRAN RAROS CASOS DE ERUPCIÓN, URTICARIA, ANGIOEDEMA, EDEMA OROFARÍNGEO, BRONCOESPASMO Y ANAFILAXIA.

BRONCOESPASMO PARADÓJICO
AL IGUAL QUE CON OTROS MEDICAMENTOS INHALABLES, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE ATROVENT® PROVOQUE UN ESPASMO PARADÓJICO, CUADRO POTENCIALMENTE FATAL. EN CASO DE PRODUCIRSE UN ESPASMO PARADÓJICO, DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL USO DE ATROVENT® Y DEBE UTILIZARSE OTRA TERAPIA EN SU REEMPLAZO.

COMPLICACIONES OCULARES
ATROVENT® DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN AL GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.

HA HABIDO INFORMES AISLADOS SOBRE COMPLICACIONES OCULARES (ES DECIR, MIDRIASIS, AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, DOLOR OCULAR) CUANDO EL BROMURO DE IPRATROPIO AEROSOLIZADO, YA SEA SOLO O EN COMBINACIÓN CON UN AGONISTA BETA2-ADRENÉRGICO, TOMÓ CONTACTO CON LOS OJOS.

EL DOLOR O MALESTAR OCULAR, VISIÓN BORROSA, VISIÓN DE HALOS O IMÁGENES COLOREADAS ASOCIADOS CON ENROJECIMIENTO OCULAR POR CONGESTIÓN CONJUNTIVAL Y EDEMA CORNEAL, PUEDEN SER SIGNOS DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO AGUDO. EN CASO DE QUE APAREZCA CUALQUIERA DE ESTOS SÍNTOMAS, DEBE INICIARSE EL TRATAMIENTO CON GOTAS MIÓTICAS Y CONSULTAR AL ESPECIALISTA DE INMEDIATO.

LOS PACIENTES DEBEN RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE LA ADMINISTRACIÓN CORRECTA DE ATROVENT®.

SE DEBE EVITAR QUE LA SOLUCIÓN O EL VAPOR ENTREN EN CONTACTO CON LOS OJOS. SE RECOMIENDA ADMINISTRAR LA SOLUCIÓN PARA NEBULIZACIÓN MEDIANTE UNA BOQUILLA. SI NO SE DISPONE DE UNA BOQUILLA Y SE USA UNA MÁSCARA PARA NEBULIZAR, ESTA DEBE

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

RESOLUCIÓN No. 2021025357 DE 23 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.

AJUSTARSE EN FORMA ADECUADA. LOS PACIENTES QUE PUEDAN TENER PREDISPOSICIÓN A GLAUCOMA DEBEN SER ADVERTIDOS ESPECÍFICAMENTE PARA QUE PROTEJAN SUS OJOS.

EFECTOS RENALES Y URINARIOS
ATROVENT® DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON OBSTRUCCIÓN PREEXISTENTE DEL TRACTO DE SALIDA URINARIO (P. EJ., HIPERPLASIA PROSTÁTICA U OBSTRUCCIÓN DEL CUELLO DE LA VEJIGA).

ALTERACIONES DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL
LOS PACIENTES CON FIBROSIS QUÍSTICA PUEDEN SER MÁS PROPENSOS A SUFRIR TRASTORNOS DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL.

EFECTOS LOCALES
ESTE PRODUCTO CONTIENE EL CONSERVANTE CLORURO DE BENZALCONIO Y EL ESTABILIZANTE EDETATO DISÓDICO DIHIDRATO. LA INHALACIÓN DE ESTOS COMPONENTES PUEDE PROVOCAR BRONCOESPASMO EN PACIENTES SENSIBLES CON VÍAS AÉREAS HIPERREACTIVAS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y 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 PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS 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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30ºC, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

EXPEDIENTE No.: 1980804
RADICACIÓN: 20181149706 **FECHA:** 26/07/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2021025357 DE 23 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.

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas), envase (etiquetas), allegados con el radicado No.20201136175 de 06 de agosto de 2020 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario asignado en la presente resolución. El inserto sigue siendo el mismo aprobado mediante la resolución No. 2017039995 de 26 de septiembre de 2017

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 12, 24 y 36 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 30°C ± 2 +. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar en 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. – AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado, solicitado mediante el radicado No.20201073141 del 15 de abril de 2020 y conforme a la tabla 1. Debido a que el único cambio ocurrido es el número de Registro Sanitario, se autoriza el agotamiento del producto hasta fin de vida útil.

Tabla 1.

PRODUCTO	PRESENTACION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	F0070A	29/1/2022	233
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	F0297A	7/5/2022	109
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	F0429A	21/6/2022	2.644,00
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	F0763A	20/11/2022	12.719,00

ARTICULO QUINTO. – AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque, envase e inserto solicitado mediante el radicado No.20201073141 del 15 de abril de 2020 y relacionados en la tabla 2., Debido a que el único cambio ocurrido es el número de Registro Sanitario se autoriza el agotamiento de estos materiales por un periodo de 6 meses a partir de la ejecutoria de la presente resolución, pero el producto allí envasado se puede agotar hasta fin de vida útil.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025357 DE 23 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.

Tabla 2.

PRODUCTO	PRESENTACION	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	Caja Plegadiza	177458
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	Inserto	177458
Arovent® solución para inhalar	Caja con un frasco de vidrio tipo III color ámbar por 20 mL, tapón gotero de polietileno de baja densidad y tapa plástica de polipropileno	Label	177458

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 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: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos:

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/23 15:01:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020033175 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2008018611 del 09 de julio de 2008, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008294 para el producto SPIRIVA® RESPIMAT®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 20181028407 del 15 de febrero de 2018, el Señor Nelson Montenegro, actuando en calidad de Representante Legal suplente del importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de renovación del Registro sanitario para el producto SPIRIVA RESPIMAT, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado No. 20181175690 del 30 de agosto de 2018, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181028407 del 15 de febrero de 2018, donde allega la siguiente información: Inserto e Información para Prescribir.

Que mediante radicado No. 20191099751 del 28 de mayo de 2019, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá D.C, realiza alcance al radicado 20191022530 del 02 de febrero de 2019, donde allega la siguiente información: Flujograma del proceso de fabricación.

Que mediante Resolución No. 2019023753 del 12 de junio de 2019 el INVIMA, aprueba la actualización del protocolo de manufactura, allegado mediante radicado No. 20191099751 del 28/05/2019 y la información técnica correspondiente a la materia prima Cloruro de Benzalconio en solución allegada mediante radicado No. 20191022530 del 08/02/2019 acorde a lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución.

Que mediante radicado No. 20191137137 del 19 de julio de 2019, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá, realiza anexo al expediente 19991309, donde allega la siguiente información: Actualización especificaciones del principio activo conforme a la Farmacopea Europea vigente.

Que mediante radicado No. 20191173143 del 05 de mayo de 2019, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá, realiza alcance al radicado 20181028407 del 15 de febrero de 2018, donde allega la siguiente información: BPM fabricante, BPM acondicionador, Certificado de Producto Farmacéutico del producto.

Que mediante Resolución No. 2019053712 del 28 de noviembre de 2019 el INVIMA, aprobó el cambio de nomenclatura en la dirección de BOEHRINGER INGELHEIM S.A., como importador del producto en mención a: Carrera 11 No. 84 A – 09, Piso 5 de Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20191184159 del 20 de septiembre de 2019, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá, realiza alcance al radicado 20181028407 del 15 de febrero de 2018, donde allega la siguiente información: Actualización de nomenclatura del importador.

Que mediante radicado No. 20191187136 del 24 de septiembre de 2019, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá D.C., realiza alcance al radicado 20181028407 del 15 de febrero de 2018, donde allega la siguiente información: Documento P310 del fabricante del producto, certificado de BPM del laboratorio de análisis microbiológico para liberación y estabilidad, certificado de BPM proveedor de análisis de liberación..

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

RESOLUCIÓN No. 2020033175 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Auto No. 2020004544 del 29 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: BPM, contrato de acondicionamiento, agotamiento, composición, estabilidad y artes.

Que mediante radicado No. 20201121964 del 16 de julio de 2020, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20201152070 del 28 de agosto de 2020, el Señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal suplente del Importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A. con domicilio en Bogotá D.C., realiza anexo al expediente 19991309, donde allega la siguiente información: listado de laboratorios que participan en el proceso de fabricación y control de calidad del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de producto terminado No. DE_RP_01_GMP_2019_0035 expedido por la autoridad RheinlandPfalz de Alemania, avala que el establecimiento BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG ubicado en Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemania; se encuentra autorizado para fabricar el producto terminado de origen sintético líquidos para inhalación, documento vigente hasta el 21 de noviembre de 2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de producto terminado No. DE_BY_05_GMP2020_0007 expedido por la autoridad Regierung Von OberFrankken de Alemania, avala que el establecimiento LABOR LS SE & CO. KG ubicado en Mangelsfel 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Groβenbrach Alemania; se encuentra autorizado para realizar ensayos de control de calidad a nivel microbiológico y físico químico de medicamentos, documento vigente es hasta el 14 de septiembre de 2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0342-18 expedido por el INVIMA de Colombia, avala que el establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA Bodegas 1,3 y 6 ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bogotá D.C. Colombia; se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles que requieran o no cadena de frío en todas las formas farmacéuticas, documento vigente hasta el 19 de julio de 2021.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No 20201121964 del 16 de julio de 2020 (folios 156 al 308) cumplen los requerimientos del decreto 677, además de las guías ICH; estos fueron realizados en tres lotes a escala industrial con el fabricante y material Caja con contenido de 4,0 mL en un cartucho de aluminio por 4,5 mL (30 dosis) + Inhalador Respimat, los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de tres (3) años bajo condiciones de almacenamiento (30°C/75% H.R.)

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza, etiqueta del cartucho, etiqueta frontal del dispositivo y etiqueta posterior del dispositivo) allegados mediante radicado No 20181028407 del 15 de febrero de 2018 (folios 845 al 903) para la presentación comercial y muestra médica cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Inserto Versión 20160610-CSA Versión 8 (folios 317 al 327) e IPP Versión 0269-08 del 10 de junio de 2016 (folios 328 al 353), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 2 de 2018 SEMNNM numeral 3.1.2.13, además la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033175 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH es el titular de las marcas SPIRIVA® RESPIMAT®, registrada en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en el a Superintendencia de Industria y Comercio.

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.2.0.0.N10; Acta 2 de 2018 SEMNNM numeral 3.1.2.13; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SPIRIVA® RESPIMAT®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0008294-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Ingelheim am Rhein en ALEMANIA
FABRICANTE:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG. con domicilio en Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein ALEMANIA
IMPORTADOR:	BOEHRINGER INGELHEIM S. A. con domicilio en Carrera 11 No. 84 A – 09 Piso 5 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA Bodegas 1,3 y 6 con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION (BUCAL)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis (2 puff o actuaciones) contiene: BROMURO DE TIOTROPIO MONOHIDRATO 0,62470 mg EQUIVALENTE TIOTROPIO 0,005 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con contenido de 4,0 mL en un cartucho de aluminio por 4,5 mL (30 dosis) + Inhalador Respimat,
PRESENTACION MUESTRA MÉDICA:	Caja con contenido de 4,0 mL en un cartucho de aluminio de 4,5 mL (30 dosis) + Inhalador Respimat
INDICACIONES:	EPOC: Spiriva® Respimat® está indicado para el tratamiento de mantenimiento de pacientes con Epoc (incluyendo bronquitis crónica y enfisema), el tratamiento de mantenimiento de la disnea asociada, la mejoría de la calidad de vida comprometida por la Epoc y la reducción de las exacerbaciones. Asma: Spiriva® Respimat® está indicado como tratamiento de mantenimiento complementario para la mejoría de los síntomas de asma, la mejoría de la calidad de vida y la reducción de las exacerbaciones en los pacientes mayores de 6 años de edad con asma, que continúan siendo sintomáticos con la administración de corticoesteroides inhalados.
CONTRAINDICACIONES:	Spiriva® Respimat® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la atropina o sus derivados, p. ej., ipratropio u oxitropio, o a cualquiera de los excipientes de este producto.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Spiriva® Respimat®, por ser un broncodilatador de mantenimiento de una toma diaria, no debe ser usado para el tratamiento inicial de los episodios agudos de broncoespasmo ni para el alivio de los síntomas agudos. en el caso de un ataque agudo, debe usarse un agonista-beta-2 de acción rápida.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033175 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Spiriva® Respimat® no debe usarse como tratamiento de primera elección para el asma. Debe indicarse a los pacientes asmáticos que deben continuar tomando su tratamiento antiinflamatorio, es decir, corticoesteroides inhalados, sin ningún cambio en la dosis luego de la introducción de Spiriva® Respimat®, incluso aunque sus síntomas mejoren.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad inmediata luego de la administración de Spiriva® Respimat®, solución inhalable.
al igual que otros fármacos anticolinérgicos, Spiriva® Respimat® se debe usar con precaución en los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hiperplasia prostática u obstrucción del cuello de la vejiga.

Los medicamentos inhalables pueden causar broncoespasmo inducido por la inhalación.

Como sucede con todos los fármacos cuya vía de excreción es predominantemente renal, se deberá efectuar un estrecho control del uso de Spiriva® en los pacientes con insuficiencia renal moderada a severa (depuración de creatinina de 50 ml/min).

Se deberá indicar a los pacientes la forma correcta de administrar Spiriva® Respimat®. debe tenerse la precaución de evitar que la solución o la vaporización entre en contacto con los ojos. la presencia de dolor o molestia ocular, visión borrosa, halos visuales o imágenes coloreadas en asociación con enrojecimiento ocular por congestión de la conjuntiva y edema de córnea pueden ser signos de glaucoma de ángulo estrecho agudo. Si se presentara alguna combinación de estos síntomas, se deberá consultar de inmediato a un especialista.
Los colirios mióticos no son considerados un tratamiento efectivo.

Spiriva® Respimat® no debe usarse con una frecuencia mayor a una vez al día
Los cartuchos de Spiriva® se deben usar únicamente con el inhalador Respimat®

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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y 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 Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas 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 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. 2020033175 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a una temperatura no superior a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19991309
RADICACIÓN: 20181028407 **FECHA:** 15/02/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza, etiqueta del cartucho, etiqueta frontal del dispositivo y etiqueta posterior del dispositivo) allegados mediante radicado No 20181028407 del 15 de febrero de 2018 (folios 845 al 903), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Inserto Versión 20160610-CSA Versión 8 (folios 317 al 327) e IPP Versión 0269-08 del 10 de junio de 2016 (folios 328 al 353)

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On going del producto en el material Caja con contenido de 4,0 mL en un cartucho de aluminio por 4,5 mL (30 dosis) + Inhalador Respimat almacenado a temperatura inferior a 30°C en tres (3) lotes industriales soportando 3 años. El titular adquiere el compromiso de allegar los resultados finales de los estudios On-going que está adelantando actualmente y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento SPIRIVA® RESPIMAT® con Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008294, hasta fin de vida útil relacionado a continuación y el agotamiento de materiales por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. El producto a elaborar con las unidades de materiales de envase acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

AGOTAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO				
Producto	**Presentación**	**Lote**	**Fecha de Vencimiento**	**Cantidad (un)**
SPITIVA® RESPIMAT®	Caja por cartucho Tiotropio 5 mcg de 4,5 mL (30 Dosis)	906407	31/07/2022	311
SPITIVA® RESPIMAT®	Caja por cartucho Tiotropio 5 mcg de 4,5 mL (30 Dosis)	907078	30/11/2022	39.262
SPITIVA® RESPIMAT®	Caja por cartucho Tiotropio 5 mcg de 4,5 mL (30 Dosis)	907833	30/11/2022	6.294
SPITIVA® RESPIMAT®	Caja por cartucho Tiotropio 5 mcg de 4,5 mL (30 Dosis)	001037	31/01/2023	14.874

AGOTAMIENTO DE MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE			
Producto	**Presentación**	**Material**	**Cantidad (unidades)**
SPITIVA® RESPIMAT®	Caja por cartucho Tiotropio 5 mcg de 4,5 mL (30 Dosis)	Inserto	136.047
		Etiqueta frontal	136.047
		Etiqueta posterior	136.047
		Etiqueta cartucho	136.047
		Caja plegadiza	136.047

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

RESOLUCIÓN No. 2020033175 DE 2 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO SEXTO: 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 (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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTICULO SEPTIMO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

:Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gocasionf Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/10/02 10:01:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021006800 DE 4 de Marzo de 2021
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 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 2015051790 del 18 de diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016721 para IMPORTAR y VENDER el producto ANORO® ELLIPTA® a favor de GlaxoSmithKline Colombia S.A. con domicilio en Bogota - D.C.

Que mediante escrito 20201182279 del 06 de octubre de 2020, la señora Natalia Giraldo Carreño actuando en calidad de representante legal de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. , solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ANORO® ELLIPTA®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020014507 del 13 de noviembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita al interesado para dar continuidad al trámite, cumplir con los requerimientos de Especificaciones de Materia Prima y Artes.

Que mediante escrito No. 20211004573 del 14 de enero de 2021, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado 20201182279 del 06 de octubre de 2020 y respuesta a Auto con radicado 20211004573 del 14 de enero de 2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado No. UK MIA 4 Insp GMP/IMP 4/15159-0027 La Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido aprueba las BPM al laboratorio fabricante GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con en PRIORY STREET, WARE, HERTFORD SHIRE SG 12 0DJ, REINO UNIDO, para la fabricación de otras formas farmacéuticas sólidas, vigente hasta 21 de enero de 2022.

Que mediante Certificado CPP No. ZZ97 – 9BD9 La FDA aprueba las BPM al laboratorio fabricante GLAXOSMITHKLINE LLC con en 1011 NORTH ARENDELL AVENUE, ZEBULON, NORTH CAROLINA 27597, para la fabricación de polvos para inhalación, vigente hasta 13 de febrero de 2022.

Que mediante Resolución 2019049445 del 01 de noviembre de 2019, el INVIMA aprueba las BPM al laboratorio acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGA 55 DE COTA - CUNDINAMARCA, para el acondicionamiento secundario (codificado, estuchado, desestuchado, colocación de stickers e insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, vigente hasta 10 de diciembre de 2022.

Que la marca ANORO® ELLIPTA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor del Titula GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A.

Que mediante Radicado 20211004573 del 14 de enero de 2021, el interesado dio respuesta satisfactoria al Auto No. 2020014507 del 13 de noviembre de 2020.

Que los artes del material de envase y empaque para la presentación comercial allegados mediante respuesta radicado 20201182279 del 06 de octubre de 2020, folios 975 - 988, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución 2020025349 del 04 de agosto de 2020, el INVIMA aprobó la Información para prescribir e inserto versión GDS07 IPI07, allegado mediante escritoNo. 20191236149 del 29 de noviembre de 2019, el cual está acorde al concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.6., por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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

RESOLUCIÓN No. 2021006800 DE 4 de Marzo de 2021
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 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 mediante respuesta de Auto No. 20211004573 del 14/01/2021 el interesado allega información para prescribir versión GDS07 IPI08-II e Inserto versión GDS07 IPI08-II (Folios 27-47 y 49 – 59 respectivamente), donde se mantiene la información previamente aprobada mediante Resolución No. 2020025349 de 4 de Agosto de 2020 y se incluyen las precauciones y advertencias para la Lactosa según Acta No. 06 de 2015 numeral 3.4.3.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 16.2.0.0.N70, Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. 24 de 2014, numeral 3.1.14, Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ANORO® ELLIPTA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0016721-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en AVENIDA EL DORADO NO. 69 B-45 PISO 9 Bogotá D.C.
FABRICANTE(S):	-GLAXO OPERATIONS UK LIMITED con domicilio en PRIORY STREET, WARE, HERTFORD SHIRE SG 12 0DJ, REINO UNIDO- REINO UNIDO; ---GLAXOSMITHKLINE LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en AVENIDA EL DORADO NO. 69 B-45 PISO 9- BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPLA S.A. con domicilio en A150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA, VÍA COTA, COMPLEJO LOGISTICO INDUSTRIAL SIBERIA, BODEGA 53,53 Y 55. - COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis contiene BROMURO DE UMECLIDINIO 74.2, mcg EQUIVALENTE A UMECLIDINIO 65 mcg; VILANTEROL TRIFENATATO 40 mcg, EQUIVALENTE A VILANTEROL 22 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	- PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON UN INHALADOR CONTENIENDO UN MECANISMO DE BLÍSTER DOBLE DE FOIL LAMINADO CON 30 DOSIS USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA BANDEJA DE POLIPROPILENO SELLADA CON FOIL LAMINADO CONTENIENDO ADICIONALMENTE SILICA GEL COMO DESECANT. - MUESTRA MEDICA: CAJA CON UN INHALADOR CONTENIENDO UN MECANISMO DE BLÍSTER DOBLE DE FOIL LAMINADO CON 7 DOSIS USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA BANDEJA DE POLIPROPILENO SELLADA CON FOIL LAMINADO CONTENIENDO ADICIONALMENTE SILICA GEL COMO DESECANTE. - MUESTRA MÉDICA: CAJA CON INHALADOR CONTENIDO EN UN MECANISMO DE BLISTER DOBLE DE FOIL LAMINADO CON 30 DOSIS USANDO COMO EMPAQUE SECUNDARIO UNA BANDEJA DE POLIPROPILENO SELLADA CON FOIL
INDICACIONES:	ANORO ELLIPTA® ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO BRONCODILATADOR DE MANTENIMIENTO PARA ALIVIAR SÍNTOMAS ASOCIADOS CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC).
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021006800 DE 4 de Marzo de 2021
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 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.

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:
HIPERSENSIBILIDAD AL UMECLIDINIO, VILANTEROL Y A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES.
ANORO ELLIPTA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ALERGIA GRAVE A LA PROTEÍNA DE LA LECHE.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
RIESGO DE MUERTE RELACIONADO CON ASMA DEBIDO AL CONSUMO DE AGONISTAS ADRENÉRGICOS ß-2 DE ACCIÓN PROLONGADA (LABA). INFORMACIÓN DE UN ENSAYO CONTROLADO CON PLACEBO EN PACIENTES CON ASMA MOSTRÓ QUE LOS LABA PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE MUERTE RELACIONADO CON ASMA. NO EXISTEN DATOS DISPONIBLES PARA DETERMINAR SI LA TASA DE MUERTE EN PACIENTES CON EPOC SE INCREMENTA POR EL USO DE LOS LABA.
EL USO DE ANORO ELLIPTA NO HA SIDO ESTUDIADO EN PACIENTES CON ASMA Y NO SE RECOMIENDA EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES.
ANORO ELLIPTA ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DE LA EPOC. NO DEBE SER UTILIZADO PARA EL ALIVIO DE SÍNTOMAS AGUDOS, ESTO ES COMO TERAPIA DE RESCATE PARA EL TRATAMIENTO DE EPISODIOS AGUDOS DE BRONCOESPASMO. LOS SÍNTOMAS AGUDOS DEBEN SER TRATADOS CON UN BRONCODILATADOR DE CORTA ACCIÓN INHALADO. EL AUMENTO DEL USO DE BRONCODILATADORES DE ACCIÓN CORTA PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS INDICA DETERIORO DEL CONTROL Y LOS PACIENTES DEBEN SER EXAMINADOS POR UN MÉDICO.
AL IGUAL QUE CON OTROS TRATAMIENTOS INHALADOS, LA ADMINISTRACIÓN DE ANORO ELLIPTA PUEDE PRODUCIR BRONCOESPASMO PARADÓJICO QUE PODRÍA PONER EN PELIGRO LA VIDA. EL TRATAMIENTO CON ANORO ELLIPTA DEBE DESCONTINUARSE EN CASO DE OCURRIR BRONCOESPASMO PARADÓJICO Y, DE SER NECESARIO, SE DEBE INSTITUIR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO.
SE PUEDEN OBSERVAR EFECTOS CARDIOVASCULARES TALES COMO ARRITMIAS, EJ., FIBRILACIÓN AURICULAR Y TAQUICARDIA, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES SIMPATICOMIMÉTICOS Y ANTAGONISTAS DE RECEPTORES MUSCARÍNICOS, INCLUYENDO ANORO ELLIPTA. POR LO TANTO, ANORO ELLIPTA DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR GRAVE.
CONSISTENTEMENTE CON SU ACTIVIDAD ANTIMUSCARÍNICA, ANORO ELLIPTA DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO O RETENCIÓN URINARIA.
HIPOCALEMIA E HIPERGLUCEMIA: LOS AGONISTAS BETA ADRENÉRGICOS PUEDEN PRODUCIR HIPOCALEMIA SIGNIFICATIVA EN ALGUNOS PACIENTES, PUDIENDO FAVORECER LA APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES. LA DISMINUCIÓN EN LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICOS, SON USUALMENTE TRANSITORIOS Y NO REQUIEREN REPOSICIÓN. DE IGUAL MANERA LOS AGONISTAS BETA ADRENÉRGICOS PUEDEN OCASIONAR HIPERGLUCEMIA TRANSITORIA EN ALGUNOS PACIENTES.
LACTOSA: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA

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

RESOLUCIÓN No. 2021006800 DE 4 de Marzo de 2021
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 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.

	GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20073341
RADICACIÓN:	20201182279 **FECHA:** 06/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante radicado inicial No. 20201182279 del 06 de octubre de 2020, folios 975 - 988, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR: El información para prescribir versión GDS07 IPI08-II e Inserto versión GDS07 IPI08-II (allegados mediante respuesta de Auto No. 20211004573 del 14/01/2021 folios 27-47 y 49 – 59 respectivamente) está acorde al concepto emitido en el Acta No. 07 de 2014, numeral 3.1.1.6, Acta No. 06 de 2015 numeral 3.4.3 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTICULO CUARTO: 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, 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30+/-2 °C y 75+/-5 %HR, en lotes: R723551, R761534 Y R779448, desarrollados en los materiales de mecanismo de blíster doble de foil laminado con 30 dosis usando como empaque secundario una bandeja de polipropileno sellada con foil laminado.
El producto es estable por dos meses en uso en condiciones de 25 °C - 75 %HR, y 30°C - 75 %HR según estudio realizado a los lotes Lotes: 4ZP5235, 4ZP5236 y 4ZP5237.
El titular y el fabricante adquieren el compromiso de iniciar la práctica del programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021006800 DE 4 de Marzo de 2021
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 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.

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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: kalfonsoc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/04 15:57:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020018511 DE 8 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 006756 del 18 de Julio de 1997, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-006817 para el producto PULMICORT 0,5 mg/mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AB ASTRA con domicilio en SUECIA.

Que mediante resolución No. 2007008138 de 2007/04/24, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-006817-R1 para el producto PULMICORT 0,5 mg/mL en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en GRAN BRETAÑA.

Que mediante escrito No. 2016188611 del 28/12/2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto PULMICORT® 0,5 mg/mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2019010879 del 07/09/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Certificación de buenas prácticas de manufactura, especificaciones de materias primas, presentaciones, especificaciones de materias primas e información de bioequivalencia.

Que mediante escrito No. 20191214659 del 31/10/2019 la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 202191246621 de 11/12/2019, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de realizar solicitud de agotamiento.

Que mediante escrito No. 20201022565 de 06/02/2020, el interesado realizo alcance al expediente en el sentido de realizar solicitud de agotamiento.

Que mediante escrito No. 20201074990 de 20/04/2020, el interesado realizado alcance al expediente allegando la BPM vigente del fabricante ASTRAZENECA AB ubicado en Suecia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisada la documentación técnico/legal allegada por el interesado en la solicitud inicial y en la respuesta auto, se encuentra que la misma cumple con los requisitos establecidos en los artículos 24, 31, 72, 74 y demás que aplican del Decreto 677 de 1995.

Que mediante certificado No. 6.2.1-2019-010661 la Agencia de Medicamentos de Suecia certifica el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura al establecimiento ASTRAZENECA AB., con domicilio en Blow Fill Seal, Forskargatan 18, Sodertalje 151 85, Suecia, con vigencia hasta el 06/09/2022.

Que mediante Resolución No. 2017010960 del 16/03/2017 el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SERVICEUTICOS LIMITADA con domicilio en Av Calle 80 No. 116B – 05 BOGOTA D.C., como acondicionador secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, retiro y colocación de stickers e insertos) de medicamentos con vigencia hasta el 11 de Mayo de /2020.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 8° del Decreto 491 de 2020, la autorización renovable que venza durante el periodo de suspensión de términos se entenderá prorrogada automáticamente *"hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social"*; por lo anterior, y teniendo en cuenta que la prorroga mencionada tiene efecto de pleno derecho y no requiere ser declarada mediante acto administrativo, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) Resolución No. 2017010960, el cual vencía el 11 de Mayo de /2020, se entiende vigente hasta el 1 de octubre de 2020.

Que se evidencia por parte de este despacho estudios de estabilidad natural para tres (3) lotes industriales en condiciones de zona climática IVb, temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR), durante 24 meses, fabricados por ASTRAZENECA AB., con domicilio en PET Blow Fill Seal, Forskargatan 18, Sodertalje 151 85, Suecia Durante el tiempo de estudio el producto se mantuvo dentro de especificaciones; por tanto se conceden 24 meses de vida útil al producto terminado de referencia.

Que los artes de material de envase y empaque aprobados mediante resolución No. 2019044175 de 4 de Octubre de 2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del decreto 677 de 1995, por lo tanto reiterara la aprobación de los mismos para la presentación comercial del producto de referencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2020018511 DE 8 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que ASTRAZENECA AB titular de la marca PULMICORT®, debidamente registrada en la Clase No. 5 de Producto Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio, ha concedió autorización para el uso de la marca ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

La información para Prescribir (IPP) clave 1-2019 fecha de preparación de la versión: junio de 2019 y el instructivo de uso para paciente versión RITA.000-169- 028.5.0. Octubre de 2011, allegados mediante Radicado No. 20191109332 del 10/06/2019 siguen siendo los aprobados, de los cuales reposa copia en el expediente del producto en estudio.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 8.1.13.0.N20 . acta 22 de 1997 numeral 2,3,17, Acta No. 21 de 2013, numeral 3.14.17 y Acta No. 41 de 2013, numeral 3.14.41 la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PULMICORT® 0,5 MG/ML
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020 M-006817-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ASTRAZENECA AB con domicilio en Forskargatan 18, Sodertalje 151 85, Suecia
IMPORTADOR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA., con domicilio en Av Calle 80 No. 116B – 05 BOGOTA. D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION PARA NEBULIZACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 2 mL contiene BUDESONIDA MICRONIZADA 1,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con sobre x 20 AMPOLLAS de PEBD x 2 mL (cada caja contiene 4 sobres de aluminio por 5 ampollas c/u). Caja con sobre de ALUMINIO x 5 AMPOLLAS de PEBD x 2 mL. **MUESTRA MEDICA:** Caja con sobre X 5 AMPOLLAS de PEBD x 2 mL. **MUESTRA MEDICA:** Caja por 20 AMPOLLAS de PEBD x 2 mL (cada caja contiene 4 sobres de aluminio por 5 ampollas c/u).
INDICACIONES:	Tratamiento del asma bronquial. Tratamiento de la laringotraqueobronquitis aguda (Crup) en bebes y niños.
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:	Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente. Status asmaticus. Adminístrese con precaución a pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave e hipertensión arterial. Úsese durante la lactancia solo si sus beneficios superan ampliamente sus riesgos. El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un Paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma, o enfermedades raras como Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC).
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020018511 DE 8 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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: No almacenar a más de 30ºC. No congelar.
EXPEDIENTE No.: 1980184
RADICACIÓN: 2016188611 **FECHA:** 28/12/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque, aprobados mediante Resolución No. 2019044175 de 4 de Octubre de 2019 los cuales cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: Se reitera que La información para Prescribir (IPP) clave 1-2019 fecha de preparación de la versión: junio de 2019 y el instructivo de uso para paciente versión RITA.000-169- 028.5.0. Octubre de 2011, allegados mediante Radicado No. 20191109332 del 10/06/2019 siguen siendo los aprobados, de los cuales reposa copia en el expediente del producto en estudio

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad on-going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses para tres lotes, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30±2°C, 75±5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado del producto PULMICORT® 0,5 mg/mL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-006817-R1; 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	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Descripción
PULMICORT® 0,5 mg/mL	**PCPT**	**31/05/2021**	**107**	PULMICORT® Caja x 5 respulas.
PULMICORT® 0,5 mg/mL	**PCUT**	**31/10/2021**	**3.700**	PULMICORT® Caja x 5 respulas.

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

RESOLUCIÓN No. 2020018511 DE 8 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Descripción	Lote	Cantidad (Unidades)	Fecha Vencimiento
PULMICORT® Caja x 5 respulas.	En Transito	24.000	N.A

De conformidad a la actualización presentada en empaque, la cual representa cambios significativos frente al uso y suministro adecuado del medicamento y riesgo para la salud pública, este Despacho considera procedente aprobar el agotamiento de las unidades en tránsito, únicamente con la información indicada bajo la presente solicitud. Sin embargo el interesado deberá allegar la información faltante (número de lote y fecha de vencimiento) correspondiente a las 24.000 unidades en tránsito, una vez sea de su conocimiento como anexo al expediente, asegurando la trazabilidad del producto.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCION No. 2021015665 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 1980184 **RADICACIÓN:** 20211031052 **FECHA:** 22/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020 M-006817-R2 **VIGENCIA: 24/06/2025**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 006756 del 18 de Julio de 1997, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-006817 para el producto PULMICORT RESPULES 0,5 mg/mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de AB ASTRA con domicilio en SUECIA.

Que mediante resolución No. 2007008138 de 2007/04/24 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-006817-R1 para el producto PULMICORT 0,5 mg/mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en GRAN BRETAÑA.

Que mediante Resolución No. 2020018511 de 8 de junio de 2020, EL Invima concedio Renovar el REGISTRO SANITARIO **No.: INVIMA 2020 M-006817-R2,** por el término de CINCO (5) años al producto PULMICORT® 0,5 MG/ML en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor del titular ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado 20211031052 del 22 de febrero de 2021, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado para el medicamento PULMICORT® 0,5 mg/mL, por renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20211031052, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por el interesado y la información que reposa en el Instituto, se evidencia que mediante Resolución No. 2020018511 de 8 de Junio de 2020, notificada el 08 de junio de 2020, se otorgó renovación del registro sanitario INVIMA 2020 M-006817-R2 y se estableció que los artes de material envase (sobre de aluminio), empaque (caja plegadiza), información para Prescribir (IPP) clave 1-2019 fecha de preparación de la versión: junio de 2019 y el instructivo de uso para paciente versión RITA.000-169- 028.5.0. Octubre de 2011, seguirán siendo los aprobados en Resolución No. 2019044175 de 4 de Octubre de 2019, marcados con el número de registro sanitario actualizado.

Que mediante la solicitud el interesado indica presentación comercial, número de lote, cantidad, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado a agotar, como se relaciona a continuación:

PRESENTACIÓN	LOTE	UNIDADES	FECHA DE VENCIMIENTO
PULMICORT® 0,5 mg/mL - Caja con sobre de ALUMINIO x 5 AMPOLLAS.	PDAA	15.000	31/03/2022
	PDCD	15.000	31/07/2022
	PCXB	3.000	31/12/2021

Que de acuerdo a la fecha de vencimiento indicada y vida útil aprobada (2 años), se evidencia que los lotes de producto terminado no se encuentran vencidos y fue elaborados anterior a la fecha ejecutoria del acto administrativo que otorgó la renovación. Sin embargo, de acuerdo con lo indicado por el interesado, le corresponden los artes de material de envase, empaque, información para prescribir (IPP) clave 1-2019 fecha de preparación de la versión: junio de 2019 e instructivo de uso para paciente versión RITA.000-169- 028.5.0. Octubre de 2011 vigentes, aprobados previamente, en los cuales se indica el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007 M-006817 R1.

Que conforme a lo anterior, la modificación realizada en los artes de material de envase, empaque, información para prescribir (IPP) e instructivo de uso para paciente, corresponde a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a la renovación. Sin implicar cambios en la información farmacológica, composición,

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

RESOLUCION No. 2021015665 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

titular del y/o fabricante. Por tanto, teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario) y los cambios realizados, los cuales no implican riesgo para la salud pública ni modifican información frente al uso y suministro adecuado del medicamento, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil de las unidades previamente indicadas.

Que una vez revisada 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 consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento PULMICORT® 0,5 mg/mL, con artes de material de envase (sobre de aluminio), empaque (caja plegadiza), información para prescribir (IPP) e instructivo de uso para paciente, aprobados en Resolución No. 2019044175 de 4 de Octubre de 2019, marcado con Registro Sanitario anterior INVIMA 2007M-006817-R1, hasta fin de vida útil; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Producto terminado:

PRESENTACIÓN	LOTE	UNIDADES	FECHA DE VENCIMIENTO
PULMICORT® 0,5 mg/mL - Caja con sobre de ALUMINIO x 5 AMPOLLAS.	PDAA	15.000	31/03/2022
	PDCD	15.000	31/07/2022
	PCXB	3.000	31/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: acarrenom Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION Nro. 2023001929 del 19 de Enero de 2023

Por la cual se concede la modificación de aspectos administrativos-legales 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007008138 de 24/04/2007, el INVIMA concedió la renovacion del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2007M-006817-R1 para el producto PULMICORT® 0,5 mg / mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Gran Bretaña.

Que mediante Resolución No. 2020018511 de 08/06/2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2020M-006817-R2 para el producto PULMICORT® 0,5 mg / mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la Carrera 7 No. 71 - 21, Torre A Piso 19, en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221258120 de fecha 2022/12/09 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto PULMICORT® 0,5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 5:

“Artículo 5. Clases de modificaciones al registro sanitario. Las modificaciones al registro sanitario de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, de acuerdo al nivel de riesgo e impacto sobre el producto, se clasifican en:

5.1 Modificaciones administrativo-legales: Implican cambios en la información del registro sanitario, que no versafl sobre calidad, seguridad y eficacia del medicamento, pero que pueden conllevar a cambios en el contenido del acto administrativo por el cual se otorgó el registro sanitario, los cuales dependiendo del cambio, podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación del INVIMA, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto(…)”

De otro lado, el Numeral 8,1 del Artículo 8 del precitado Decreto establece: “Artículo 8. Procedimiento para tramitar las modificaciones. Las solicitudes de modificación al registro sanitario, se presentarán en cualquier momento, dentro de la vigencia del mismo, diligenciando la información en los formatos que defina Ei INVIMA, con observancia de lo determinado en las guías de que trata el artículo 6 del presente decreto por medicamento y se tramitarán de la siguiente forma:

8.1 Aspectos administrativos-legales: El titular del registro sanitario o su apoderado, radicará ante el INVIMA la solicitud, anexando la documentación soporte de la misma, según lo establecido en la guía emitida por el INVIMA. Dependiendo del cambio podrán hacerse como una notificación de novedad o requerirá aprobación previa, lo cual será definido en las guías por producto de las que trata el artículo 6 del presente decreto.

Para los cambios que requieran únicamente notificación de novedad al INVIMA, podrán ser implementadas por el titular de forma inmediata, para lo cual ese Instituto establecerá un mecanismo y periodicidad para su notificación, según sea el caso. La notificación de la que trata estos cambios, se debe realizar a más tardar un (1) año después de haberse implementado el cambio respectivo.

Para el caso de cambios que requieran aprobación previa, el INVIMA tendrá un (1) mes siguiente a la radicación para expedir el correspondiente acto administrativo de modificación al registro sanitario. Estas modificaciones podrán ser implementadas por el titular, una vez el INVIMA emita el acto administrativo que la aprueba.

Si dentro del término antes mencionado, el INVIMA determina que necesita información adicional o aclaración a los documentos presentados, esa entidad podrá requerir al titular del registro sanitario, por una única vez, para que aclare o allegue información. El titular tendrá un plazo de un (1) mes, contado a partir de la comunicación del auto de requerimiento respectivo, para radicar la respuesta correspondiente, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Si dentro de este plazo, el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el INVIMA procederá a declarar el desistimiento de la petición.

A partir del día hábil siguiente al que el titular aporte los documentos o informes requeridos, se reactivará el término para resolver la solicitud de modificación que requiera aprobación previa mediante acto administrativo."

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma encuadra con la modalidad establecida por la norma para la modificación de aspectos administrativos-legales y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la correspondiente modificación.

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que el Invima podrá en el ejercicio de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, solicitar información y soportes al titular, sobre cambios o notificaciones implementados previamente, y para los cuales es mandatorio su registro y compilación o aquellos que son objeto de notificación al INVIMA, según el artículo 8 del mencionado decreto.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2020 M-006817-R2 , a favor de TITULAR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., , para el producto PULMICORT® 0,5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : 1, cambio de titular a AstraZeneca Colombia SAS. Con domicilio en la Avenida Carrera 9
No. 101-67 Oficina 601, en Bogotá D.C., 2. cambio de Importador a AstraZeneca Colombia SAS. Con domicilio en la Avenida Carrera 9
No. 101-67 Oficina 601, en Bogotá D.C., 3. cambio de fabricante a Astrazeneca AB Forskargatan 18 Södertälje,15136, Sweden .

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	PULMICORT® 0,5 MG / ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020 M-006817-R2
VIGENTE HASTA:	2025/06/24
MARCA(S):	PULMICORT,
TITULAR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ASTRAZENECA AB con domicilio en SUECIA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,

EXPEDIENTE: 1980184 **RADICACION:** 20221258120 **FECHA:** 2022/12/09

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás 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.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, 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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Enero de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) 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. 2021021454 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución 2010002219 del 3 de febrero de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010401 para FABRICAR Y VENDER el producto INFLABON AEROSOL 200 mcg. a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20191227121 del 19 de noviembre de 2020, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. Solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto INFLABON® INHALADOR 200 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2020006863, del 16 junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre estándar primario, información farmacológica y estabilidades

Que mediante escrito No. 20201174284 del 25 de septiembre de 2020, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 3 puntos del auto No. 2020006863, del 16 junio de 2020, el interesado respondió satisfactoriamente.

Que la marca INFLABON ® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.., la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 16.3.0.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora Acta 23/2018 Numeral 3.1.9.4

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Avenida 68 Nro. 37B - 31 sur, BOGOTA, DC, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 2023-04-01 conforme a la Resolución No. 2020006663 del 2020-02-24

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 20201174284 del 25 de septiembre de 2020 cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes piloto, a 3 meses, en condiciones 40°C +/- 2°C y 75 % +/- 5 % HR, en las diferentes presentaciones, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes industriales, a 12 meses, en condiciones 30°C +/- 2°C y 75% +/- 5% HR, en las diferentes presentaciones, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 16.3.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No 23/2018 Numeral 3.1.9.4y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021021454 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

PRODUCTO:	INFLABON® INHALADOR 200 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0010401-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Avenida 68 Nro. 37B - 31 Sur BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida 68 Nro. 37B - 31 Sur, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A con domicilio en Avenida 68 Nro. 37B - 31 Sur BOGOTA - D.C.;
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para inhalación
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACION
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL. DE SOLUCION contiene BUDESONIDA 4,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 envase de aerosol por 10 ml. cada envase consta de frasco de aluminio con pulsador plástico y válvula de aluminio -plástico. Caja por 1 y 20 envases de aerosol por 10 ml. cada envase consta de frasco de aluminio con pulsador plástico y válvula de aluminio -plástico.
INDICACIONES:	Tratamiento del asma bronquial.
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 03 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, primer trimestre del embarazo, tuberculosis pulmonar activa o quiescente, status asmático. adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca e hipertensión arterial. el uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. sí un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC).
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.
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a una temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20008220

RADICACIÓN: 20191227121 **FECHA:** 19/11/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2021021454 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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..

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes de envase y empaque los allegados mediante el radicado No. 20201174284 del 25 de septiembre de 2020 y en los cuales debe 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 acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, y 3 meses con condiciones de humedad y Temperatura de (40°C+/-2) (75+/-5%HR) y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C+/-2) (75+/-5%HR). Por tanto, el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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 (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. 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.

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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022011690 DE 12 de Mayo de 2022
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20008220 **RADICACIÓN:** 20211288343 **FECHA:** 20/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0010401-R1 **VIGENCIA:** 18/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20211288343 del 20 de diciembre de 2021, el Señor Jorge Emilio Solano Rozo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0010401-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de razón social del titular del medicamento INFLABON INHALADOR 200 MCG, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

2. El cambio de razón social del fabricante del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

3. El cambio de razón social de los acondicionadores secundarios del medicamento, pasando:
   DE: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.;
   A: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S.

4. La autorización de agotamiento de inventario de unidades de producto terminado, material de envase y empaque.

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 de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4767-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque, se encontró el interesado no allegó la información vital para realizar la aprobación del agotamiento, como lo es el número de lote, fecha de vencimiento, presentación del material de envase y empaque el cual desea agotar; razón por la cual este despacho, no se pronunciará frente a dicha solicitud de agotamiento.

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2727
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022011690 DE 12 de Mayo de 2022
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, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2021021454 del 1 de junio de 2021 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0010401-R1, a favor de LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto INFLABON INHALADOR 200 MCG, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - D.C.

2. El cambio de razón social del fabricante figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá - D.C.

3. El cambio de razón social de los acondicionadores secundarios figurando de ahora en adelante como: LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Avenida 68 No. 37 B – 31 sur en Bogotá y LABORATORIOS CHALVER DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la carrera 106 No. 15 – 25 manzana 6, interior 28 y 29, zona franca en Bogotá D.C

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 12 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2727
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002005749 de Marzo 21 del año 2002, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001216 para el producto SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5/mcg/dosis, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en LONDRES REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2012020367 de 23 de Julio de 2012, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario INVIMA 2012M-0001216, para el producto SYMBICORT TURBUHALER® 160/4,5/mcg/DOSIS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a nombre de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito No. 2017052626 del 17 de abril de 2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SYMBICORT TURBUHALER® 160/4,5/mcg/dosis, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Colombia.

Que mediante escrito No. 2017177218 de 04/12/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado inicial solicitando la exlcusion del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA.

Que mediante Resolución No. 2019019078 de 21 de mayo de 2019 el INVIMA concedió a la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Reino Unido aprobar: la modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto; Información para prescribir IPP Clave 3-2018 allegada mediante escrito 20181190854 del 18 de septiembre de 2018; e Inserto Profesional Fuente: Doc ID- 003907085, versión 1.0, allegado mediante escrito 20181190854 del 18 de septiembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019006676 de 25 de febrero de 2019 el INVIMA concedió a la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Reino Unido la modificación del titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001216-R1, pasando de: ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Reino Unido; a: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191254154 de 19/12/2019, el interesado allega BPM actualizada para AZTRAZENECA AB en Suecia.

Que mediante Auto No. 2020003544 del 15 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: actualización de información farmacológica, confirmación de las presentaciones comerciales y muestra médica, verificación de artes, verificación BPM actualizada para fabricante y acondicionador e información técnica de especificaciones de materias primas, especificaciones de producto terminado y estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201096150 del 1 de junio de 2020, la señora la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ASTRAZENECA AB con domicilio Södertälje, Suecia.

Que mediante Resolución No. 2020018213 de 5 de junio de 2020 el INVIMA concedió a la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S la aprobación de información farmacológica respecto a advertencias y precauciones, interacciones, reacciones adversas, IPP Clave 1-2020 Doc ID-003907085 Versión 2.0 e inserto al paciente Doc ID-003907085 versión 2.0.

Que mediante escrito No. 20201103242 del 12 de junio de 2020, la señora la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No 6.2.1-2019-064369 de 11 de octubre de 2019 La Agencia de Productos Médicos Lakemedelsverket en Suecia concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ASTRAZENECA AB ubicado en PET Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje 151 85, Suecia; como fabricante de medicamentos en polvo para inhalación multidosis y manejo de las sustancias activas Budesonida y formoterol, con vigencia hasta el 11 de octubre de 2022.

Que mediante Resolución No. 2017010960 de 16 de marzo de 2017 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Servicéuticos LTDA ubicado en Calle 80 N°116B-05 Bogotá D.C; como acondicionador de medicamentos no estériles con principios activos comunes, con vigencia hasta el 11 de mayo de 2020.

Que mediante número de guía RA259345832CO y confirmación con Radicado No. 20201076543 por parte del Invima en el marco de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, 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 otorgada mediante la Resolución No. 2017010960 de 16 de marzo de 2017 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes del producto en las presentaciones de 30, 60 y 120 dosis, en envase inhalador de polietileno de alta densidad, polipropileno, policarbonato, polietileno de baja densidad y polibutenetereftalato demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado 20201103242 del 12 de junio de 2020 folios 106 al 118, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que ASTRAZENECA AB titular de las marcas SYMBICORT® TURBUHALER®, registradas en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y comercio, concedio a ASTRAZENECA COLOMBIA S.A. autorizaciòn para el uso de la marca.

Que una vez revisado el Inserto e IPP allegados mediante radicado 20201103242 del 12 de junio de 2020 folio 120 a 139 y folio 35 a 54 respectivamente, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 12 de 2017 Numeral 3.3.2, Acta 06 de marzo de 2015 numeral 3.4.3 y Resolución No. 2020018213 de 5 de junio de 2020. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta 12 de 2017 Numeral 3.3.2, Acta 06 de marzo de 2015 numeral 3.4.3 y Resolución No. 2020018213 de 5 de junio de 2020 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.3.0.0.N20; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5 µg/dosis
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0001216-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 Bogotá - D.C.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE(S):	ASTRAZENECA AB con domicilio en PET Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje 151 85, Suecia
IMPORTADOR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en Calle 80 N°116B-05 Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACIÓN
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis contiene BUDESONIDA MICRONIZADA 160 mcg; FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con inhalador de polvo seco por 120 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 60 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 30 dosis
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Caja con inhalador de polvo seco por 120 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 60 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 30 dosis
INDICACIONES:	Asma: indicado en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años) para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista β2 de acción prolongada inhalados) en: -Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción corta inhalados "según las necesidades" ó -Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas β2 de acción prolongada inhalados. enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): indicado en adultos mayores de 18 años para el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC con un volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1) <70% del valor normal previsto (post-broncodilatador) y antecedentes de exacerbaciones repetidas pese a un tratamiento regular con broncodilatadores
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad (alergia) a la budesónida, al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácticas). Advertencias y precauciones: Se recomienda que la dosis se reduzca progresivamente cuando el tratamiento se interrumpa y no se debe detener abruptamente. si el tratamiento resulta ineficaz para los pacientes, o excede la dosis máxima recomendada de Symbicort®, se debe buscar atención médica (consulte la sección posología y método de administración). Un deterioro repentino y progresivo del control de asma o EPOC es potencialmente mortal y el paciente debe someterse a una evaluación médica urgente. En esta situación, se debe evaluar la necesidad de un aumento de la terapia con corticosteroides, p. Ej., un curso de tratamiento con corticosteroides orales o antibióticos si existe una infección. Se debe advertir a los pacientes que tengan su inhalador de rescate disponible en todo momento, ya sea Symbicort® (para pacientes con asma que usen Symbicort® como terapia de mantenimiento y de alivio) o un broncodilatador de rápida acción separado (para todos los pacientes que usan Symbicort® únicamente como terapia de mantenimiento). se debe recordar a los pacientes que utilicen su dosis de mantenimiento de Symbicort® según lo recetado, incluso cuando estén asintomáticos. No se ha estudiado el uso profiláctico de Symbicort®, p. Ej. Antes de hacer ejercicio. Las inhalaciones de alivio de Symbicort® deben tomarse como respuesta a los síntomas del asma; no están destinadas para uso profiláctico habitual, p. Ej. Antes de hacer ejercicio. Para dicho uso, se debe considerar un broncodilatador de rápida acción separado.

Información del Documento Original

una vez controlados los síntomas del asma, se debe considerar reducir la dosis de Symbicort® de manera gradual. Es importante evaluar periódicamente a los pacientes a medida que se reduce el tratamiento. Debe usarse la dosis eficaz más baja de Symbicort®.
No se debe iniciar a los pacientes con Symbicort® durante una exacerbación o si el asma presenta un empeoramiento significativo o agudo.
Pueden producirse exacerbaciones y eventos adversos graves relacionados con el asma durante el tratamiento con Symbicort®. Se les debe pedir a los pacientes que continúen con el tratamiento, pero que soliciten asesoramiento médico si los síntomas del asma permanecen sin control o empeoran tras el inicio de Symbicort®.
No hay datos disponibles de estudios clínicos sobre el uso de Symbicort® turbuhaler® en pacientes con EPOC con un VEF1>50 % del valor previsto normal anterior al broncodilatador y con un VEF 1 <70 % del valor previsto normal posterior al broncodilatador.
Como con otra terapia para inhalación, puede ocurrir un broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato de sibilancias luego de la dosis. Si el paciente presenta un broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir la administración de Symbicort® de inmediato. Debe evaluarse al paciente y se debe instituir una terapia alternativa, de ser necesario. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de rápida acción y debe ser tratado inmediatamente.
Pueden producirse efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, en particular en dosis altas recetadas durante períodos prolongados. Es mucho menos probable que estos efectos ocurran con el tratamiento de inhalación que con los corticosteroides orales. Algunos posibles efectos sistémicos podrían incluir síndrome de cushing, características similares al síndrome de cushing, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y, con menor frecuencia, una variedad de efectos psicológicos y conductuales que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (en particular en niños).
Se recomienda que la altura de los niños que reciben el tratamiento prolongado con los corticosteroides inhalados sea regularmente monitoreada. Si hay retraso en el crecimiento, se debe reevaluar la terapia con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroides inhalados. Los beneficios de la terapia con corticosteroides y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben sopesarse con cuidado. Además, se debe evaluar derivar al paciente a un pediatra especialista en enfermedades respiratorias.
Los datos limitados de los estudios a largo plazo sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesónida inhalada finalmente alcanzarán su altura objetivo en la edad adulta. Sin embargo, se ha observado una reducción inicial pequeña pero transitoria del crecimiento (aproximadamente 1 cm). Esto generalmente ocurre dentro del primer año de tratamiento.
Se deben considerar los posibles efectos en la densidad ósea, en especial, en pacientes con dosis altas durante períodos prolongados que tengan factores de riesgo coexistentes de osteoporosis. Los estudios a largo plazo con budesónida inhalada en niños a dosis medias diarias de 400 microgramos (dosis medida) o en adultos a dosis diarias de 800 microgramos (dosis medida) no han mostrado ningún efecto significativo en la densidad mineral ósea. No hay información disponible con respecto al efecto de Symbicort® en dosis más altas.
Si existe algún motivo para suponer que la función suprarrenal está disminuida por una terapia sistémica con esteroides anterior, se debe tener cuidado al transferir a los pacientes a la terapia con Symbicort®.
Los beneficios de la terapia con budesónida inhalada normalmente minimizarían la necesidad de esteroides orales, pero los pacientes que son transferidos de los esteroides orales pueden estar en riesgo de una reserva suprarrenal disminuida durante un tiempo considerable. La recuperación puede llevar una cantidad de tiempo

Información del Documento Original

considerable luego de finalizar la terapia con esteroides orales y, por lo tanto, los pacientes dependientes de los esteroides orales que son transferidos a budesónida inhalada pueden seguir en riesgo de una función suprarrenal disminuida durante un tiempo considerable. En dichas circunstancias, la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (hypothalamic-pituitary-adrenal, HPA) debe ser monitoreada regularmente.

El tratamiento prolongado con dosis altas de corticosteroides inhalados, particularmente más altos que las dosis recomendadas, también pueden resultar en una supresión suprarrenal clínicamente significativa. Por lo tanto, se debe evaluar una cobertura sistémica adicional de corticosteroide durante períodos de estrés como infecciones graves o cirugía electiva. Una rápida reducción de la dosis de esteroides puede inducir una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas y signos que se pueden observar en una crisis suprarrenal aguda pueden ser algo vagos, pero pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

El tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios o budesónida inhalada no debe detenerse de forma abrupta.

Durante la transferencia de la terapia oral a Symbicort®, se experimentará una acción de los esteroides sistémicos generalmente menor que puede resultar en la aparición de síntomas de alergia o artritis, como rinitis, eczema y dolor muscular y en las articulaciones. Se debe iniciar un tratamiento específico para estas afecciones. Se debe sospechar un efecto glucocorticosteroide general insuficiente si, en casos raros, ocurren síntomas como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. En estos casos, algunas veces es necesario un aumento temporal de la dosis de glucocorticosteroides orales.

Para minimizar el riesgo de infección por cándida bucofaríngea, se le debe ordenar al paciente que se enjuague la boca con agua luego de inhalar la dosis de mantenimiento. Si ocurre la candidiasis bucofaríngea, los pacientes también deben enjuagarse la boca con agua luego las inhalaciones que sean necesarias.

Se debe evitar el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores de CYP3A4 fuertes. Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre la administración de los fármacos que interactúan debe ser lo más largo posible. En pacientes que usan inhibidores de CYP3A4 fuertes, no se recomienda la terapia de mantenimiento y de alivio con Symbicort®. Debe tenerse precaución al administrar Symbicort® en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves, como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca grave.

Se debe tener precaución cuando se trata a pacientes con prolongación del intervalo qtc. El formoterol en sí mismo puede inducir la prolongación del intervalo qtc.

La necesidad y la dosis de corticosteroides inhalados se debe volver a evaluar en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente, o con infecciones fúngicas y virales de las vías respiratorias.

Podría producirse una hipopotasemia potencialmente grave como consecuencia de dosis altas de agonistas de beta2. El tratamiento concomitante de agonistas de beta2 con fármacos que pueden inducir la hipopotasemia o potenciar un efecto hipopotasémico, p. Ej., derivados de xantina, esteroides y diuréticos, puede contribuir a un posible efecto hipopotasémico del agonista de beta2. Se recomienda tener una particular precaución en el asma inestable con un uso variable de broncodilatadores de rescate, en el asma grave aguda ya que el riesgo asociado puede aumentar por la hipoxia y en otras afecciones cuando aumenta la probabilidad de efectos adversos de hipopotasemia. Se recomienda que los niveles de potasio sérico se monitoreen durante estas circunstancias.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

En cuanto a todos los agonistas de beta2, se deben considerar controles adicionales de glucemia en pacientes diabéticos.
Symbicort® turbuhaler® contiene lactosa (<1 mg/inhalación). Esta cantidad normalmente no causa problemas en personas intolerantes a la lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas lácticas, que pueden provocar reacciones alérgicas.
Estudios clínicos y metaanálisis indican que el tratamiento de la EPOC con corticosteroides inhalados puede producir un aumento del riesgo de neumonía. Sin embargo, el riesgo absoluto para la budesónida es pequeño. Un metaanálisis de 11 ensayos a doble ciego de EPOC, que incluyeron 10,570 pacientes, no demostró un aumento estadísticamente significativo del riesgo de neumonía en pacientes tratados con budesónida (con o sin formoterol) en comparación con los tratamientos que no contienen budesónida (placebo o formoterol). La tasa de incidencia de neumonía que se registró como un evento adverso grave fue de 1,9 % al año en los tratamientos que contienen budesónida y de 1,5 % al año en los tratamientos que no contienen budesónida. El cociente de riesgos combinado que compara todos los tratamientos que contienen budesónida con aquellos que no contienen budesónida fue de 1,15 (IC del 95 %: 0,83, 1,57). El cociente de riesgos combinado que compara budesónida/formoterol con formoterol o placebo fue de 1,00 (IC del 95 %: 0,69, 1,44). No se ha establecido ninguna relación causal con los productos que contienen budesónida.
Aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma.
El uso de un LABA solo, sin el uso de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, está contraindicado en el tratamiento del asma.
El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC).
Fertilidad, embarazo y lactancia
No hay datos clínicos disponibles sobre embarazos expuestos a Symbicort® o al tratamiento concomitante con formoterol y budesónida. Los datos de un estudio de desarrollo embriofetal en ratas no mostraron ninguna evidencia de efectos adicionales por la combinación de fármacos.
No hay datos adecuados derivados del uso de formoterol en mujeres embarazadas. En estudios en animales, el formoterol causó efectos adversos en estudios de reproducción con niveles de exposición sistémica muy altos.
Los datos de, aproximadamente, 2000 embarazos expuestos no indican ningún aumento del riesgo teratogénico asociado con el uso de budesónida inhalada. En estudios en animales, se demostró que los glucocorticosteroides pueden provocar malformaciones. Sin embargo, no es probable que esto sea relevante para humanos dadas las dosis recomendadas.
Así mismo, en estudios en animales, se identificó una relación entre el exceso de glucocorticoides prenatales y el aumento del riesgo de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes de la densidad del receptor de glucocorticoides, recambio de neurotransmisores y comportamiento con niveles de exposición inferiores al rango de dosis teratogénico.
Symbicort® solo debe usarse durante el embarazo si los beneficios superan los posibles riesgos. Debe utilizarse la dosis eficaz más baja de budesónida necesaria para mantener un control adecuado del asma.
La budesónida se excreta en la leche materna. Sin embargo, en dosis terapéuticas, no se anticipan efectos en el lactante. Se desconoce si el formoterol pasa a la leche materna humana. En ratas, se detectaron pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna. La administración de Symbicort® a mujeres que están amamantando

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

debe considerarse únicamente si el beneficio previsto para la madre supera cualquier posible riesgo para el bebé.
No hay datos disponibles sobre los posibles efectos de la budesónida en la fertilidad. Estudios de reproducción en animales con formoterol han demostrado cierta disminución de la fertilidad en ratas macho con exposiciones sistémicas altas.
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria
Symbicort® no afecta la capacidad de conducir y usar máquinas o no lo hace de manera significativa.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento

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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y 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 Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 19918906
RADICACIÓN: 2017052626 **FECHA:** 18/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: Como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201103242 del 12 de junio de 2020 folios 106 al 118 para la presentación comercial y muestra médica; el inserto profesional Fuente Doc ID-003907085 versión 3 allegado mediante radicado No. 20201103242 del 12 de junio de 2020 folio 120 al 139; y la IPP 2-2020 allegada mediante radicado No. 20201103242 del 12 de junio de 2020 folio 35 al 54, en los cuales deberán 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, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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 11 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2002005749 de Marzo 21 del año 2002, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001216 para el producto SYMBICORT TURBUHALER 160/4,5/mcg/dosis, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en LONDRES REINO UNIDO.

Que mediante Resolución No. 2012020367 de 23 de Julio de 2012, el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario INVIMA 2012M-0001216, para el producto SYMBICORT TURBUHALER® 160/4,5/mcg/DOSIS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a nombre de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO.

Que mediante escrito No. 2017052626 del 17 de abril de 2018, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto SYMBICORT TURBUHALER® 160/4,5/mcg/dosis, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Colombia.

Que mediante escrito No. 2017177218 de 04/12/2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S, realiza alcance al radicado inicial solicitando la exlcusion del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA.

Que mediante Resolución No. 2019019078 de 21 de mayo de 2019 el INVIMA concedió a la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Reino Unido aprobar: la modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto; Información para prescribir IPP Clave 3-2018 allegada mediante escrito 20181190854 del 18 de septiembre de 2018; e Inserto Profesional Fuente: Doc ID- 003907085, versión 1.0, allegado mediante escrito 20181190854 del 18 de septiembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019006676 de 25 de febrero de 2019 el INVIMA concedió a la sociedad ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Reino Unido la modificación del titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001216-R1, pasando de: ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Reino Unido; a: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191254154 de 19/12/2019, el interesado allega BPM actualizada para AZTRAZENECA AB en Suecia.

Que mediante Auto No. 2020003544 del 15 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: actualización de información farmacológica, confirmación de las presentaciones comerciales y muestra médica, verificación de artes, verificación BPM actualizada para fabricante y acondicionador e información técnica de especificaciones de materias primas, especificaciones de producto terminado y estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201096150 del 1 de junio de 2020, la señora la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allega certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante ASTRAZENECA AB con domicilio Södertälje, Suecia.

Que mediante Resolución No. 2020018213 de 5 de junio de 2020 el INVIMA concedió a la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S la aprobación de información farmacológica respecto a advertencias y precauciones, interacciones, reacciones adversas, IPP Clave 1-2020 Doc ID-003907085 Versión 2.0 e inserto al paciente Doc ID-003907085 versión 2.0.

Que mediante escrito No. 20201103242 del 12 de junio de 2020, la señora la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, allegó respuesta al Auto de requerimiento.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No 6.2.1-2019-064369 de 11 de octubre de 2019 La Agencia de Productos Médicos Lakemedelsverket en Suecia concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento ASTRAZENECA AB ubicado en PET Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje 151 85, Suecia; como fabricante de medicamentos en polvo para inhalación multidosis y manejo de las sustancias activas Budesonida y formoterol, con vigencia hasta el 11 de octubre de 2022.

Que mediante Resolución No. 2017010960 de 16 de marzo de 2017 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento Servicéuticos LTDA ubicado en Calle 80 N°116B-05 Bogotá D.C; como acondicionador de medicamentos no estériles con principios activos comunes, con vigencia hasta el 11 de mayo de 2020.

Que mediante número de guía RA259345832CO y confirmación con Radicado No. 20201076543 por parte del Invima en el marco de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, 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 otorgada mediante la Resolución No. 2017010960 de 16 de marzo de 2017 se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que presentó estudios de estabilidad natural a 30ºC +/- 2ºC, 75% +/- 5% en tres lotes del producto en las presentaciones de 30, 60 y 120 dosis, en envase inhalador de polietileno de alta densidad, polipropileno, policarbonato, polietileno de baja densidad y polibutenetereftalato demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

Que los artes para el material de empaque y envase allegados mediante el radicado 20201103242 del 12 de junio de 2020 folios 106 al 118, cumplen para la presentación de comercialización y muestra médica, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que ASTRAZENECA AB titular de las marcas SYMBICORT® TURBUHALER®, registradas en la clase No. 5 de Productos Farmaceuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y comercio, concedio a ASTRAZENECA COLOMBIA S.A. autorizaciòn para el uso de la marca.

Que una vez revisado el Inserto e IPP allegados mediante radicado 20201103242 del 12 de junio de 2020 folio 120 a 139 y folio 35 a 54 respectivamente, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta 12 de 2017 Numeral 3.3.2, Acta 06 de marzo de 2015 numeral 3.4.3 y Resolución No. 2020018213 de 5 de junio de 2020. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2002, Acta 12 de 2017 Numeral 3.3.2, Acta 06 de marzo de 2015 numeral 3.4.3 y Resolución No. 2020018213 de 5 de junio de 2020 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 16.3.0.0.N20; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: SYMBICORT® TURBUHALER® 160/4.5 µg/dosis
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0001216-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 Bogotá - D.C.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE(S):	ASTRAZENECA AB con domicilio en PET Turbuhaler and Pumpspray, Forskargatan 18, Södertälje 151 85, Suecia
IMPORTADOR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en domicilio en Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19 Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en Calle 80 N°116B-05 Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	INHALACIÓN
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis contiene BUDESONIDA MICRONIZADA 160 mcg; FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATADO 4.5 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con inhalador de polvo seco por 120 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 60 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 30 dosis
PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	Caja con inhalador de polvo seco por 120 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 60 dosis Caja con inhalador de polvo seco por 30 dosis
INDICACIONES:	Asma: indicado en adultos y adolescentes (a partir de los 12 años) para el tratamiento regular del asma, cuando es conveniente utilizar una combinación (un corticosteroide y un agonista β2 de acción prolongada inhalados) en: -Pacientes que no han logrado un control adecuado con corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción corta inhalados "según las necesidades" ó -Pacientes que han logrado un control adecuado con corticosteroides y agonistas β2 de acción prolongada inhalados. enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): indicado en adultos mayores de 18 años para el tratamiento sintomático de pacientes con EPOC con un volumen espiratorio forzado en un segundo (FEV1) <70% del valor normal previsto (post-broncodilatador) y antecedentes de exacerbaciones repetidas pese a un tratamiento regular con broncodilatadores
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad (alergia) a la budesónida, al formoterol o a la lactosa (que contiene pequeñas cantidades de proteínas lácticas). Advertencias y precauciones: Se recomienda que la dosis se reduzca progresivamente cuando el tratamiento se interrumpa y no se debe detener abruptamente. si el tratamiento resulta ineficaz para los pacientes, o excede la dosis máxima recomendada de Symbicort®, se debe buscar atención médica (consulte la sección posología y método de administración). Un deterioro repentino y progresivo del control de asma o EPOC es potencialmente mortal y el paciente debe someterse a una evaluación médica urgente. En esta situación, se debe evaluar la necesidad de un aumento de la terapia con corticosteroides, p. Ej., un curso de tratamiento con corticosteroides orales o antibióticos si existe una infección. Se debe advertir a los pacientes que tengan su inhalador de rescate disponible en todo momento, ya sea Symbicort® (para pacientes con asma que usen Symbicort® como terapia de mantenimiento y de alivio) o un broncodilatador de rápida acción separado (para todos los pacientes que usan Symbicort® únicamente como terapia de mantenimiento). se debe recordar a los pacientes que utilicen su dosis de mantenimiento de Symbicort® según lo recetado, incluso cuando estén asintomáticos. No se ha estudiado el uso profiláctico de Symbicort®, p. Ej. Antes de hacer ejercicio. Las inhalaciones de alivio de Symbicort® deben tomarse como respuesta a los síntomas del asma; no están destinadas para uso profiláctico habitual, p. Ej. Antes de hacer ejercicio. Para dicho uso, se debe considerar un broncodilatador de rápida acción separado.

Información del Documento Original

una vez controlados los síntomas del asma, se debe considerar reducir la dosis de Symbicort® de manera gradual. Es importante evaluar periódicamente a los pacientes a medida que se reduce el tratamiento. Debe usarse la dosis eficaz más baja de Symbicort®.
No se debe iniciar a los pacientes con Symbicort® durante una exacerbación o si el asma presenta un empeoramiento significativo o agudo.
Pueden producirse exacerbaciones y eventos adversos graves relacionados con el asma durante el tratamiento con Symbicort®. Se les debe pedir a los pacientes que continúen con el tratamiento, pero que soliciten asesoramiento médico si los síntomas del asma permanecen sin control o empeoran tras el inicio de Symbicort®.
No hay datos disponibles de estudios clínicos sobre el uso de Symbicort® turbuhaler® en pacientes con EPOC con un VEF1>50 % del valor previsto normal anterior al broncodilatador y con un VEF 1 <70 % del valor previsto normal posterior al broncodilatador.
Como con otra terapia para inhalación, puede ocurrir un broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato de sibilancias luego de la dosis. Si el paciente presenta un broncoespasmo paradójico, se debe interrumpir la administración de Symbicort® de inmediato. Debe evaluarse al paciente y se debe instituir una terapia alternativa, de ser necesario. El broncoespasmo paradójico responde a un broncodilatador inhalado de rápida acción y debe ser tratado inmediatamente.
Pueden producirse efectos sistémicos con cualquier corticosteroide inhalado, en particular en dosis altas recetadas durante períodos prolongados. Es mucho menos probable que estos efectos ocurran con el tratamiento de inhalación que con los corticosteroides orales. Algunos posibles efectos sistémicos podrían incluir síndrome de cushing, características similares al síndrome de cushing, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, disminución de la densidad mineral ósea, cataratas y glaucoma y, con menor frecuencia, una variedad de efectos psicológicos y conductuales que incluyen hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, ansiedad, depresión o agresión (en particular en niños).
Se recomienda que la altura de los niños que reciben el tratamiento prolongado con los corticosteroides inhalados sea regularmente monitoreada. Si hay retraso en el crecimiento, se debe reevaluar la terapia con el objetivo de reducir la dosis de corticosteroides inhalados. Los beneficios de la terapia con corticosteroides y los posibles riesgos de supresión del crecimiento deben sopesarse con cuidado. Además, se debe evaluar derivar al paciente a un pediatra especialista en enfermedades respiratorias.
Los datos limitados de los estudios a largo plazo sugieren que la mayoría de los niños y adolescentes tratados con budesónida inhalada finalmente alcanzarán su altura objetivo en la edad adulta. Sin embargo, se ha observado una reducción inicial pequeña pero transitoria del crecimiento (aproximadamente 1 cm). Esto generalmente ocurre dentro del primer año de tratamiento.
Se deben considerar los posibles efectos en la densidad ósea, en especial, en pacientes con dosis altas durante períodos prolongados que tengan factores de riesgo coexistentes de osteoporosis. Los estudios a largo plazo con budesónida inhalada en niños a dosis medias diarias de 400 microgramos (dosis medida) o en adultos a dosis diarias de 800 microgramos (dosis medida) no han mostrado ningún efecto significativo en la densidad mineral ósea. No hay información disponible con respecto al efecto de Symbicort® en dosis más altas.
Si existe algún motivo para suponer que la función suprarrenal está disminuida por una terapia sistémica con esteroides anterior, se debe tener cuidado al transferir a los pacientes a la terapia con Symbicort®.
Los beneficios de la terapia con budesónida inhalada normalmente minimizarían la necesidad de esteroides orales, pero los pacientes que son transferidos de los esteroides orales pueden estar en riesgo de una reserva suprarrenal disminuida durante un tiempo considerable. La recuperación puede llevar una cantidad de tiempo

Información del Documento Original

considerable luego de finalizar la terapia con esteroides orales y, por lo tanto, los pacientes dependientes de los esteroides orales que son transferidos a budesónida inhalada pueden seguir en riesgo de una función suprarrenal disminuida durante un tiempo considerable. En dichas circunstancias, la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (hypothalamic-pituitary-adrenal, HPA) debe ser monitoreada regularmente.

El tratamiento prolongado con dosis altas de corticosteroides inhalados, particularmente más altos que las dosis recomendadas, también pueden resultar en una supresión suprarrenal clínicamente significativa. Por lo tanto, se debe evaluar una cobertura sistémica adicional de corticosteroide durante períodos de estrés como infecciones graves o cirugía electiva. Una rápida reducción de la dosis de esteroides puede inducir una crisis suprarrenal aguda. Los síntomas y signos que se pueden observar en una crisis suprarrenal aguda pueden ser algo vagos, pero pueden incluir anorexia, dolor abdominal, pérdida de peso, cansancio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, disminución del nivel de conciencia, convulsiones, hipotensión e hipoglucemia.

El tratamiento con esteroides sistémicos suplementarios o budesónida inhalada no debe detenerse de forma abrupta.

Durante la transferencia de la terapia oral a Symbicort®, se experimentará una acción de los esteroides sistémicos generalmente menor que puede resultar en la aparición de síntomas de alergia o artritis, como rinitis, eczema y dolor muscular y en las articulaciones. Se debe iniciar un tratamiento específico para estas afecciones. Se debe sospechar un efecto glucocorticosteroide general insuficiente si, en casos raros, ocurren síntomas como cansancio, dolor de cabeza, náuseas y vómitos. En estos casos, algunas veces es necesario un aumento temporal de la dosis de glucocorticosteroides orales.

Para minimizar el riesgo de infección por cándida bucofaríngea, se le debe ordenar al paciente que se enjuague la boca con agua luego de inhalar la dosis de mantenimiento. Si ocurre la candidiasis bucofaríngea, los pacientes también deben enjuagarse la boca con agua luego las inhalaciones que sean necesarias.

Se debe evitar el tratamiento concomitante con itraconazol, ritonavir u otros inhibidores de CYP3A4 fuertes. Si esto no es posible, el intervalo de tiempo entre la administración de los fármacos que interactúan debe ser lo más largo posible. En pacientes que usan inhibidores de CYP3A4 fuertes, no se recomienda la terapia de mantenimiento y de alivio con Symbicort®. Debe tenerse precaución al administrar Symbicort® en pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión grave, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves, como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmias o insuficiencia cardíaca grave.

Se debe tener precaución cuando se trata a pacientes con prolongación del intervalo qtc. El formoterol en sí mismo puede inducir la prolongación del intervalo qtc.

La necesidad y la dosis de corticosteroides inhalados se debe volver a evaluar en pacientes con tuberculosis pulmonar activa o quiescente, o con infecciones fúngicas y virales de las vías respiratorias.

Podría producirse una hipopotasemia potencialmente grave como consecuencia de dosis altas de agonistas de beta2. El tratamiento concomitante de agonistas de beta2 con fármacos que pueden inducir la hipopotasemia o potenciar un efecto hipopotasémico, p. Ej., derivados de xantina, esteroides y diuréticos, puede contribuir a un posible efecto hipopotasémico del agonista de beta2. Se recomienda tener una particular precaución en el asma inestable con un uso variable de broncodilatadores de rescate, en el asma grave aguda ya que el riesgo asociado puede aumentar por la hipoxia y en otras afecciones cuando aumenta la probabilidad de efectos adversos de hipopotasemia. Se recomienda que los niveles de potasio sérico se monitoreen durante estas circunstancias.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

En cuanto a todos los agonistas de beta2, se deben considerar controles adicionales de glucemia en pacientes diabéticos.
Symbicort® turbuhaler® contiene lactosa (<1 mg/inhalación). Esta cantidad normalmente no causa problemas en personas intolerantes a la lactosa. El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas lácticas, que pueden provocar reacciones alérgicas.
Estudios clínicos y metaanálisis indican que el tratamiento de la EPOC con corticosteroides inhalados puede producir un aumento del riesgo de neumonía. Sin embargo, el riesgo absoluto para la budesónida es pequeño. Un metaanálisis de 11 ensayos a doble ciego de EPOC, que incluyeron 10,570 pacientes, no demostró un aumento estadísticamente significativo del riesgo de neumonía en pacientes tratados con budesónida (con o sin formoterol) en comparación con los tratamientos que no contienen budesónida (placebo o formoterol). La tasa de incidencia de neumonía que se registró como un evento adverso grave fue de 1,9 % al año en los tratamientos que contienen budesónida y de 1,5 % al año en los tratamientos que no contienen budesónida. El cociente de riesgos combinado que compara todos los tratamientos que contienen budesónida con aquellos que no contienen budesónida fue de 1,15 (IC del 95 %: 0,83, 1,57). El cociente de riesgos combinado que compara budesónida/formoterol con formoterol o placebo fue de 1,00 (IC del 95 %: 0,69, 1,44). No se ha establecido ninguna relación causal con los productos que contienen budesónida.
Aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con su consumo, como monoterapia en el tratamiento del asma.
El uso de un LABA solo, sin el uso de un medicamento para el control del asma a largo plazo, tal como un corticosteroide inhalado, está contraindicado en el tratamiento del asma.
El uso sistémico y tópico de corticosteroides puede producir alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe consultar con un oftalmólogo, para evaluar la presencia de cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatia serosa central (CRSC).
Fertilidad, embarazo y lactancia
No hay datos clínicos disponibles sobre embarazos expuestos a Symbicort® o al tratamiento concomitante con formoterol y budesónida. Los datos de un estudio de desarrollo embriofetal en ratas no mostraron ninguna evidencia de efectos adicionales por la combinación de fármacos.
No hay datos adecuados derivados del uso de formoterol en mujeres embarazadas. En estudios en animales, el formoterol causó efectos adversos en estudios de reproducción con niveles de exposición sistémica muy altos.
Los datos de, aproximadamente, 2000 embarazos expuestos no indican ningún aumento del riesgo teratogénico asociado con el uso de budesónida inhalada. En estudios en animales, se demostró que los glucocorticosteroides pueden provocar malformaciones. Sin embargo, no es probable que esto sea relevante para humanos dadas las dosis recomendadas.
Así mismo, en estudios en animales, se identificó una relación entre el exceso de glucocorticoides prenatales y el aumento del riesgo de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares en adultos y cambios permanentes de la densidad del receptor de glucocorticoides, recambio de neurotransmisores y comportamiento con niveles de exposición inferiores al rango de dosis teratogénico.
Symbicort® solo debe usarse durante el embarazo si los beneficios superan los posibles riesgos. Debe utilizarse la dosis eficaz más baja de budesónida necesaria para mantener un control adecuado del asma.
La budesónida se excreta en la leche materna. Sin embargo, en dosis terapéuticas, no se anticipan efectos en el lactante. Se desconoce si el formoterol pasa a la leche materna humana. En ratas, se detectaron pequeñas cantidades de formoterol en la leche materna. La administración de Symbicort® a mujeres que están amamantando

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

debe considerarse únicamente si el beneficio previsto para la madre supera cualquier posible riesgo para el bebé.
No hay datos disponibles sobre los posibles efectos de la budesónida en la fertilidad. Estudios de reproducción en animales con formoterol han demostrado cierta disminución de la fertilidad en ratas macho con exposiciones sistémicas altas.
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinaria
Symbicort® no afecta la capacidad de conducir y usar máquinas o no lo hace de manera significativa.
Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento

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.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y 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 Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo con 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 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 19918906
RADICACIÓN: 2017052626 **FECHA:** 18/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: Como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado No. 20201103242 del 12 de junio de 2020 folios 106 al 118 para la presentación comercial y muestra médica; el inserto profesional Fuente Doc ID-003907085 versión 3 allegado mediante radicado No. 20201103242 del 12 de junio de 2020 folio 120 al 139; y la IPP 2-2020 allegada mediante radicado No. 20201103242 del 12 de junio de 2020 folio 35 al 54, en los cuales deberán 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, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (75+/-5% HR). Así mismo, se adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020026138 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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 11 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: ymanciper Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021036876

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 20017162 **RADICACION:** 20211297184 **FECHA:** 2021/12/28

REGISTRO No.: INVIMA 2016M-0011308-R1

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: SYMBICORT RAPIHALER® 80/4.5 MCG / INHALACIÓN,

MARCAS: SYMBICORT RAPIHALER ®,

TITULARES: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE(S): ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION (AZDP) con domicilio en FRANCIA,

IMPORTADOR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,

VIDA UTIL: DOS2AÑOS

P R E S E N T C O M E R C I A L : Caja con un envase de aluminio x 120 dosis, válvula dosificadora, adaptador dentro de una bolsa de aluminio protectora con desecante.,Muestra médica - Prohibida su venta: Caja con un envase de aluminio x 120 dosis, válvula dosificadora, adaptador dentro de una bolsa de aluminio protectora con desecante.,

PRINCIPIO ACTIVO: Cada CADA DOSIS contiene BUDESONIDA MICRONIZADA 80.00000 mcg,FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 4.50000 mcg,

EXCIPIENTES: Cada CADA DOSIS contiene POVIDONA K25 0.75000 mcg,PEG 1000 223.80000 mcg,HFA 227 74.60000 mg,

DESTINO: OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (31 DE OCTUBRE DE 2016) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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.

FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION PARA INHALACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO UNA VEZ ABIERTO ES DE 3 MESES.

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es “En trámite de renovación” la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 28 de Diciembre de 2021

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/28 16:44:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016046019 DE 31 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010026810 del 09 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011306 al producto VANNAIR® 80 / 4.5 mcg /INHALACIÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en LONDRES - INGLATERRA.

Que mediante escrito número 2015060060 del 14 de Mayo de 2015, la señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. solicita concesión de Renovación del Registro Sanitario para el producto VANNAIR® 80 / 4.5 mcg /INHALACIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en LONDRES - INGLATERRA.

Que mediante Auto No. 2015010086 del 14 de Septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Aclaración sobre especificaciones de materia prima
2. Especificaciones de material de envase
3. Estabilidad del producto en uso
4. Verificación del inserto

Que mediante escrito No. 20151533357 del 18 de Noviembre de 2015, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 2015196515 del 11 de Diciembre 2015 la interesada allegó como anexo al expediente cambio de razón social del importador de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A., a ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante escrito No. 2016145334 del 13 de Octubre 2016, la interesada allegó como anexo al expediente nuevos artes para aprobación, desistimiento del inserto, aprobación de instrucciones de uso, cambio titular y actualización del contrato entre el nuevo titular y el acondicionador local.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la interesada ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada.

Que mediante Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. HPF/FR/77/2014, la ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y de Productos Sanitarios en Francia; certifica las Buenas Prácticas de Manufactura-BPM de AZTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION, con domicilio en 224 avenue de la Dordogne 59640 DUNKERQUE - FRANCIA, con áreas de manufactura para el principio activo, forma farmacéutica para la referencia y vigente hasta 06/02/2017.

Que mediante Certificado de BPM con Resolución No. 2015021002 de 01/06/2015, el INVIMA en Colombia, Corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para SERVICEUTICOS S.A., con domicilio en Parque Industrial San Diego Kilómetro 2,5 Vía Fúnza - Siberia, FUNZA - CUNDINAMARCA. Para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos betalactámicos y no betalactámicos, hormonas sexuales y no sexuales, biológicos, inmunosupresores y antineoplásicos citostáticos, pancreatina y/o sales biliares y antivirales en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío. Vigente hasta 06/07/2018

Que mediante Certificado de BPM con Resolución No. 2014002798 del 02/02/2014, el INVIMA en Colombia, Corrobora el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para SERVICEUTICOS LIMITADA con domicilio en Avenida Calle 80 No. 11Eb – 05, Bogotá D.C. Para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas de tipo sexual y no sexual, citostáticos, antineoplásicos inmunosupresores, medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares y antivirales en todas las formas farmacéuticas, que requieran y no requieran cadena de frío. Vigente hasta 21/03/2017.

Que los artes para el material de envase y empaque (Caja comercial, etiqueta asoptador, etiqueta envase metálico y bolsa de aluminio) allegados mediante el radicado No. 2016145334 del 13 de octubre de 2016 cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículos 72 y 74. Adicionalmente se encuentra procedente aprobar el anexo a las etiquetas con el texto de las Instrucciones de Uso para el producto en referencia.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16 2 0 0 N70

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016046019 DE 31 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: VANNAIR ® 80 / 4.5 mcg / INHALACIÓN
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-0011308-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: ASTRAZENECA DUNKERQUE PRODUCTION con domicilio en 224 AVENUE DE LA DORDOGNE 59640 DUNKERQUE - FRANCIA.
IMPORTADOR: ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Carrera 7 No. 71 - 21 TORRE A PISO 19 EN BOGOTA D.C.
ACONDICIONADORES: SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO KILÓMETRO 2,5 VÍA FUNZA - SIBERIA, FUNZA - CUNDINAMARCA; SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en AVENIDA CALLE 80 No. 11B – 05, EN BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION: BUCAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada DOSIS contiene BUDESONIDA MICRONIZADA 80,0 mcg
FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 4,50 mcg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja con un envase de aluminio x 120 dosis, válvula dosificadora adaptador dentro de una bolsa de aluminio protectora con desecante.
INDICACIONES: Asma: Pacientes con asma bronquial, cuando es conveniente utilizar una combinación de un glucocorticosteroide y un broncodilatador inhalados, al no ser suficiente la monoterapia con dosis bajas de un corticosteroide inhalado.
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) Vannair está indicado para el tratamiento regular de pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a grave, con síntomas frecuentes y antecedentes de agudizaciones.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

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. 2004000465 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad a la budesonida, al formoterol o a uno de los excipientes. Se recomienda reducir la dosis paulatinamente al suspender el tratamiento. El tratamiento no debe contenerse durante una exacerbación, administrar con precaución a los pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, diabetes mellitus, hipopotasemia no tratada y cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis aórtica subvalvular idiopática, hipertensión severa, aneurisma u otros trastornos cardiovasculares graves tales como cardiopatía isquémica, arritmias taquiarritmia bloqueo auriculoventricular de tercer grado o insuficiencia cardiaca severa. Debe tenerse precaución al tratarse pacientes con una prolongación del intervalo QTc. El tratamiento concomitante con derivados xantínicos esteroides y diuréticos puede potenciar el efecto hipopotasémico, por lo que deben vigilarse las concentraciones séricas de potasio durante el tratamiento del asma severa aguda. Debe evitarse el tratamiento concomitante con el ketoconazol u otros potentes inhibidores de la enzima CYP3A4.
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques mas una franja color verde, en cuya interior aparecerá la leyenda medicamento esencial. El titular 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. "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 78 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. La vida útil del producto una vez abierto es de 3 meses.

EXPEDIENTE No.: 20017162

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016045019 DE 31 de Octubre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2015060060 **FECHA:** 14/05/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de envase y empaque (Caja comercial, etiqueta adaptador, etiqueta envase metálico y bolsa de aluminio) y anexo con Fuente: ID-303132102 allegados mediante el radicado No. 2016145334 del 13/10/2015, para las presentaciones comerciales aprobadas en el presente acto administrativo, los cuales deberán 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, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 °C ± 2 °C y humedad relativa 75% ± 5%.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: rgualdomp, Técnico: kospinav Revisó: cordira_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.10.31 11:27:0[illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017005633 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20017162 **RADICACIÓN:** 2016178133
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011308-R1 **VIGENCIA** 13/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016045019 del 31 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011308-R1, para el producto VANNAIR® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito No. 2016178133 radicado el 12 de Diciembre de 2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad AstraZeneca Colombia S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016, en el sentido de corregir del Resuelve: el Artículo Primero, ítems Principios Activos y Observaciones; y del Artículo Segundo aprobación de la información para prescribir (IPP).

Que mediante escrito No. 2017002864 radicado el 12 de Enero de 2017, el Señor Juan Carlos Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad AstraZeneca Colombia S.A.S., presentó alcance al Radicado No. 2016178133, en el cual solicita corrección de la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016, en el sentido de corregir, además de las ya solicitadas, el Artículo Primero, ítems Presentación Medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

COPIA NO CONTROLADA

Que revisado el expediente se evidencia que hubo un error de tipeo en la palabra "dihidato", del ítem Principios Activos, siendo lo correcto "dihidrato", adicional se encontró que es necesario actualizar las observaciones según lo estipulado en el artículo 14 del Decreto 843 de 2016; finalmente se confirma que en el radicado No. 2015060060 de 14/05/2015 la interesada realizó la solicitud de aprobación de la información para prescribir (IPP). Por tanto, se considera procedente aprobar la corrección solicitada.

Que revisado el expediente se verifica que en radicado No. 2015060060 del 14/05/2015, la interesada solicitó la aprobación de la presentación muestra médica en el folio 12 del radicado mencionado, además presentó el boceto correspondiente a esta presentación en folio 409 del mismo radicado. Por tanto, se considera igualmente procedente la corrección requerida mediante escrito No. 2017002864 de 12/01/2017.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016, en el Resuelve, Artículo Primero, ítems Principios Activos y Observaciones; y Artículo Segundo, los cuales quedan de la siguiente manera:

ARTÍCULO PRIMERO.-
PRINCIPIOS ACTIVOS: *Cada DOSIS contiene BUDESONIDA MICRONIZADA 80,00 mcg, FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO MICRONIZADO 4,50 mcg.*

PRESENT. COMERCIAL: *Caja con un envase de aluminio x 120 dosis, válvula dosificadora, adaptador dentro de una bolsa de aluminio protectora con desecante.*
Muestra médica – Prohibida su venta: Caja con un envase de aluminio x 120 dosis, válvula dosificadora, adaptador dentro de una bolsa de aluminio protectora con desecante.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017005633 DE 14 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR *como único diseño los artes de envase y empaque (Caja comercial, etiqueta adaptador, etiqueta envase metálico y bolsa de aluminio) y anexo con Fuente: ID-003132102, allegados mediante el radicado No. 2016145334 del 13/10/2016, para las presentaciones comerciales aprobadas en el presente acto administrativo, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y la información para prescribir clave 1-2015 fecha de preparación de la versión: Abril de 2015 allegada mediante radicado No. 2015060060 del 14 de mayo de 2015.*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) 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.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal: kospinav, Técnico: cgualdronp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.02.14 15:26:4[illegible] COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
BC 7341 - 1
IQNet
CO-BC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017017754 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de Forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20017162 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2016M-0011308-R1
RADICACIÓN: 2017045692 **VIGENCIA**: 13/12/2021 **FECHA**: 03/04/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017045692 radicado el 03/04/2017, la Señora Rubby Aristizábal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobado: cambio de marca comercial, inclusión de Muestra Médica y los artes de material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesada, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

COPIA CONTROLADA

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016045019 del 31 de octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011308-R1 a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto VANNAIR ® 80/4.5 MCG/INHALACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de marca comercial de VANNAIR ✖ a SYMBICORT RAPIHALER ✖
2. La inclusión de Muestra Médica Caja con un envase de aluminio x 120 dosis dentro de una bolsa de aluminio protectora con desecante.
3. Los artes de material de empaque y envase allegados mediante escrito No. 2017045692 radicado el 03/04/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017017754 DE 8 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de Forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017/05/8 10:01:3[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017016074 DE 25 de Abril de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20017162 **RADICACIÓN:** 2017005886 **FECHA:** 19/01/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011308-R1 **VIGENCIA:** 13/12/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010028513 del 09 de septiembre de 2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011308 al producto VANNAIR ® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN, para Importar y Vender favor de ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en Inglaterra.

Que mediante Resolución No. 2016045019 del 31 de octubre de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011308-R1 al producto VANNAIR® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN, para Importar y Vender a favor de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017005886 del 19 de enero de 2017, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. presentó solicitud de agotamiento de 10.098 unidades de producto terminado del medicamento VANNAIR® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN. acondicionadas con los materiales de empaque cuyo diseño es el aprobado antes de la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante los artes de material de empaque, envase e inserto (Fuente: RITA.000-439-250.2.0) previamente aprobados corresponden a los autorizados bajo las Resoluciones No. 2015006765 del 05/03/2015 (caja), 2013032504 del 31/10/2013 (etiqueta) y 2013014733 del 30/05/2013 (inserto). respectivamente.

COPIA NO CONTROLADA
ASTRAZENECA

Que mediante la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016, notificada el día 28/11/2016, la cual otorgó la renovación del registro sanitario, fueron aprobados nuevos artes de material de empaque y envase y anexo (Fuente: Doc ID-003122102 V 1.0), allegados bajo radicado No. 2016145334 del 13/10/2016 (anexo al expediente).

Que la modificación en los artes de material de empaque y envase corresponde a la actualización del número del registro sanitario por ocasión a la renovación e inclusión del texto de las contraindicaciones y advertencias del producto, sin implicar cambio de la información farmacológica. composición, titular, importador y/o fabricante del producto.

Que mediante solicitud el interesado indica lote, cantidad, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD (Unidades)
VANNAIR® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN	2000390F00	31/05/2016	30/04/2018	3.998
	Tránsito			6.100
	Total			**10.098**

De acuerdo a la fecha de fabricación y vencimiento relacionadas del lote indicado y la vida útil (2 años) del producto, se evidencia que este fue fabricado previamente a la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016, el cual no se encuentra vencido y teniendo en cuenta la información farmacológica contenida en el inserto, Fuente: RITA.000-439-250.2.0 (de conformidad al concepto en Acta No. 68 de 2012 numeral 3.3.31 de la Sala Especializada de Comisión Revisora de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos) no se evidencia riesgo para la salud pública frente al uso y suministro adecuado del medicamento, por tanto se autorizará el agotamiento de las 10.098 unidades previamente indicadas hasta fin de vida útil.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 200-1 SC 7341-1 CO SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017016074 DE 25 de Abril de 2017
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Cabe mencionar que de conformidad a todo lo previamente expuesto, no se cuestionan las unidades en tránsito. Sin embargo, para asegurar la trazabilidad del producto el interesado deberá allegar la información faltante (lote y vencimiento) una vez sea de su conocimiento, como anexo al expediente.

Que una vez revisada 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 consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de 10.098 unidades del producto VANNAIR® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010M-0011308 con antes de material de empaque previamente aprobados a la Resolución No. 2016045019 del 31/10/2016 e inserto Fuente. RITA.000-439-250.2.0, hasta fin de vida útil, por ocasión a la renovación y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO	CANTIDAD (Unidades)
VANNAIR® 80/4.5 mcg /INHALACIÓN	2000390F00	31/05/2016	30/04/2018	3.998
	Transito			6.100
Total				**10.098**

COPIA NO CONTROLADA

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.04.25 10:03:11 COT
Razón: Proyectó: Legal: lleont. Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 257-1 SC 7341-1 CO-SC-7341-1

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021029121

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 19967651 **RADICACION:** 20211218563 **FECHA:** 2021/10/19

REGISTRO No.: INVIMA 2016M-0006025-R1

VENCIMIENTO: 2021/10/01

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: TRANSTEC® 35 MCG / H,

MARCAS: TRANSTEC,

TITULARES: GRUNENTHAL GMBH. con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): LTS LOHMAN THERAPIE - SYSTEM AG. con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): GRUNENTHAL GMBH. con domicilio en ALEMANIA, SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (13 DE JULIO DE 2016) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 19 de Octubre de 2021

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Oficina Virtual Invima

Transtec 35mcg/h

Nombre: Hamid Mondol

E-mail: co.regulatorios@grunenthal.com

Fecha de creación:2021-04-28 09:58:17

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Hamid Mondol
Número de cédula: 80421893
Razón Social: Grunenthal Colombiana S.A.
NIT: 830076125-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 955261144
Valor de Consignación: 10.739.544
Dirección: Calle 93 # 16 - 20
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogota
Número de Expediente: 19967652
Numero de Folios: 536
Número telefónico: 3175751463

SOLICITUD DE RENOVACIÓN CON

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	WBY-GZ2-EWMD
Ticket Numero :	160409
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-04-28 09:58:17
Actualizado:	2021-04-29 12:20:09
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

ESTUDIO PREVIO DEL REGISTRO SANITARIO

Principio Activo: Buprenorfina
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Informacion-administrativa_folios-1-12.pdf
» Informacion-legal_folios-13-141.pdf
» Informacion-tecnica_folios-142-342.pdf
» Informacion-tecnica_folios-343-536.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-04-29 12:20:09

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211083711

Llave: 660101

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Grünenthal

Bogotá, Abril 22 de 2021

Señores:
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Ciudad

Referencia: **SOLICITUD DE RENOVACIÓN CON ESTUDIO PREVIO DEL REGISTRO SANITARIO**
Producto: **TRANSTEC® 35mcg/h**
Expediente: 19967651
Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0006025-R1

Respetados Señores,

Yo, **Hamid Mondol**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número C.C. 80.421.893 de Bogotá, actuando en calidad de representante legal suplente de Grünenthal Colombiana S.A., por medio de la presente nos permitimos solicitar a su Despacho la Renovación con estudio previo del Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006025-R1 del producto **TRANSTEC® 35mcg/h**, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con base en la siguiente información:

1. Evaluación Técnica y Legal

En el término de la vigencia del Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006025-R1, se han surtido varios trámites de modificación de la información legal, técnica y farmacológica previamente aprobada, los cuales se describen a continuación:

Tabla 1. Modificaciones al Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006025-R1 TRANSTEC® 35mcg/h

Trámite	Concepto de Comisión Revisora	Resolución de aprobación
Aprobación de desistimiento de solicitud de modificación	-	2020032819 del 30 de septiembre de 2020
Aprobación corrección de la Resolución 2020024017	-	2020030006 del 10 de septiembre de 2020
Aprobación de modificación por adición de material de envase sachet de papel/PET/PE/Aluminio/Copolimero Etileno Surlyn	-	2020024017 del 23 de julio de 2020
Aprobación de modificación por aprobación de IPP versión 12.0 de octubre de 2019 e Inserto versión	-	2020020281 del 23 de junio de 2020

Grunenthal Colombiana S.A
Calle 93, No. 16-20
Bogotá, Colombia
250381
Teléfono: 0057-1-618 55 50 Fax: 0057-1-618 40 70
www.grunenthal.com

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016026424 DE 13 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 2006014923 del 05/07/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006025, para IMPORTAR Y VENDER el producto TRANSTEC 35mcg/h. PARCHES, a favor de GRUNENTHAL GmbH, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado número 2015165367 del 10/12/2015, el señor Gabriel Chocontá, actuando en calidad de representante legal de Grünenthal Colombiana S.A., solicita la Renovación de Registro Sanitario, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER para el producto TRANSTEC 35 mcg/h.

Que mediante radicado No. 2016056344 del 28/04/2016, la señora Victoria Casas, actuando en calidad de representante legal suplente de Grünenthal Colombiana S.A, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. DE_RP_01_GMP_2014_0009 del 14/02/2014, el gobierno de Renania – Palatinado Oficina Territorial para la juventud, el suministro y los asuntos sociales, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio fabricante LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG, con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania, para productos no estériles, parches transdérmicos, con una vigencia hasta el 28/11/2016.

Que mediante certificado DE_NW__04_GMP_2014_0031 del 03/09/2014, la Delegación del Gobierno de Köln, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio acondicionador GRUNENTHAL GMBH, con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania, con una vigencia hasta el 18/06/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador secundario SERVICEUTICOS LTDA, con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014006283 del 10/03/2014, con una vigencia hasta el 11/04/2017.

Que los artes del material de envase y empaque presentados, cumplen con lo establecido en los Articulos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Articulo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja violeta con la respectiva leyenda que acompaña dicha franja, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que el inserto versión 1.0 del 05/06/2013, basado en CCDS V 10.0. IPP CCDS V 10.0 de 06/06/2013. fue aprobado en el acta 2 de 2014 numeral 3.3.8.

Que la vida útil se soportó en estudios de estabilidad en lotes industriales, en condiciones naturales a 36 meses y acelerados a 6 meses.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.3.0.0.N10, Acta 35 de 2005 numeral 2.1.4.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: TRANSTEC 35 mcg / h
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0006025-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GRUNENTHAL GMBH con domicilio en Alemania.
FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania.

IMPORTADOR: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016026424 DE 13 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADORES:	GRUNENTHAL GMBH, con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania; SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para uso transdérmico (parche)
VIA DE ADMINISTRACION:	Transdermal.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada parche contiene BUPRENORFINA 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 5 parches transdérmicos en sachets individuales.
INDICACIONES:	Dolor oncológico moderado a severo y dolor severo que no responda a los analgésicos no opioides. Transtec® no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.
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:	Transtec® está contraindicado en:- hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a cualquiera de los excipientes - en pacientes dependientes a los opioides y para el tratamiento de abstinencia por narcóticos. - condiciones en las cuales el centro y la función respiratoria se encuentren o pudieran deteriorarse gravemente. - pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro de las últimas dos semanas - pacientes que sufren de miastenia gravis. - pacientes que sufren de delirium tremens. - embarazo. Nuevas precauciones y advertencias: transtec® sólo debe de usarse con precaución particular en intoxicación aguda por alcohol, en trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo cráneo encefálico, pacientes en estado de shock, un nivel reducido de conciencia de origen incierto y aumento en la presión intracraneal sin posibilidades de ventilación. La buprenorfina rara vez causa depresión respiratoria por lo que se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con función respiratoria deteriorada o pacientes que reciben medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria. La buprenorfina produce menor dependencia que los agonistas opioides puros. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con transtec®, las reacciones de abstinencia no se han observado. Sin embargo, después del uso a largo plazo de transtec®, los síntomas de abstinencia similares a los ocurridos con otros opiáceos no pueden ser excluidos en su totalidad. Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y trastornos gastrointestinales. En los pacientes que abusen de los opioides, la sustitución con buprenorfina puede evitar los síntomas de abstinencia, lo que puede resultar en algún abuso, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba a pacientes de los cuales se sospecha que tienen problemas de abuso de drogas. La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto pueden alterarse en pacientes con trastornos de la función hepática. Por lo tanto tales pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con transtec®. Como transtec® no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años, el uso de este medicamento en pacientes por debajo de esta edad no esta recomendado. Pacientes con fiebre / calor externo: la fiebre y la presencia de calor pueden aumentar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en tales situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden elevarse durante el tratamiento con transtec®. Por lo tanto en el tratamiento con transtec®, se debe prestar atención al aumento de la posibilidad de reacciones a los opioides en pacientes con fiebre o en aquellos con una temperatura cutánea elevada debido a otras causas.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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."
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. 2016026424 DE 13 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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: Almacenar en su empaque y envase original a una temperatura no mayor a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19967651
RADICACIÓN: 2015165367 **FECHA:** 10/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque (parche y caja plegadiza) inserto e IPP, allegados con radicado No. 2015165357 de fecha 10/12/2015, para la presentación comercial autorizada en el Artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja violeta y la leyenda que la acompaña. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTÍCULO 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 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR, acelerados a 0, 1, 3 y 6 meses a temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.13 19:39:33 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021029121

EL(LA) SUSCRITO(A) DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE: 19967651 **RADICACION:** 20211218563 **FECHA:** 2021/10/19

REGISTRO No.: INVIMA 2016M-0006025-R1

VENCIMIENTO: 2021/10/01

ESTADO: Vigente

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTO: TRANSTEC® 35 MCG / H,

MARCAS: TRANSTEC,

TITULARES: GRUNENTHAL GMBH. con domicilio en ALEMANIA,

FABRICANTE(S): LTS LOHMAN THERAPIE - SYSTEM AG. con domicilio en ALEMANIA,

IMPORTADOR(ES): GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

ACONDICIONADOR (ES): GRUNENTHAL GMBH. con domicilio en ALEMANIA, SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

DESTINO: OBSERVACION:
OTORGO LA ULTIMA RENOVACIÓN EL DÍA (13 DE JULIO DE 2016) CON VIGENCIA PRORROGADA EN VIRTUD DEL INICIO DEL TRÁMITE DE LA RENOVACIÓN. SEGÚN EL ARTÍCULO 35 DEL DECRETO LEY 19 DE 2012 EL REGISTRO SANITARIO CONTINUARÁ VIGENTE MIENTRAS EL INVIMA ADOPTE LA DECISIÓN FINAL SOBRE LA RENOVACIÓN, EN CONSECUENCIA, EL PRODUCTO PUEDE SEGUIR SIENDO FABRICADO, IMPORTADO, EXPORTADO Y COMERCIALIZADO.

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

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

Esta certificación es valida únicamente en su original y por el termino de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 19 de Octubre de 2021

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular del registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Oficina Virtual Invima

Transtec 35mcg/h

Nombre: Hamid Mondol

E-mail: co.regulatorios@grunenthal.com

Fecha de creación:2021-04-28 09:58:17

A continuación, por favor declare el grupo al cual pertece:
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite Investigación Clínica:
Tipo de Tramite_exención de pago de tarifa:
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: Hamid Mondol
Número de cédula: 80421893
Razón Social: Grunenthal Colombiana S.A.
NIT: 830076125-1
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 955261144
Valor de Consignación: 10.739.544
Dirección: Calle 93 # 16 - 20
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogota
Número de Expediente: 19967652
Numero de Folios: 536
Número telefónico: 3175751463

SOLICITUD DE RENOVACIÓN CON

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	WBY-GZ2-EWMD
Ticket Numero :	160409
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2021-04-28 09:58:17
Actualizado:	2021-04-29 12:20:09
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	1

ESTUDIO PREVIO DEL REGISTRO SANITARIO

Principio Activo: Buprenorfina
De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales, mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Si

» Informacion-administrativa_folios-1-12.pdf
» Informacion-legal_folios-13-141.pdf
» Informacion-tecnica_folios-142-342.pdf
» Informacion-tecnica_folios-343-536.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2021-04-29 12:20:09

Nos permitimos informarle que su solicitud del tramite cumple con los requisitos mínimos para la radicación, por consiguiente ha ingresado a nuestro sistema de Registros Sanitarios - Invima, así:

Número de Radicado: 20211083711

Llave: 660101

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: http://www.invima.gov.co / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Grünenthal

Bogotá, Abril 22 de 2021

Señores:
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Ciudad

Referencia: **SOLICITUD DE RENOVACIÓN CON ESTUDIO PREVIO DEL REGISTRO SANITARIO**
Producto: **TRANSTEC® 35mcg/h**
Expediente: 19967651
Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0006025-R1

Respetados Señores,

Yo, **Hamid Mondol**, mayor de edad, vecino de esta ciudad, identificado con cédula de ciudadanía número C.C. 80.421.893 de Bogotá, actuando en calidad de representante legal suplente de Grünenthal Colombiana S.A., por medio de la presente nos permitimos solicitar a su Despacho la Renovación con estudio previo del Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006025-R1 del producto **TRANSTEC® 35mcg/h**, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, con base en la siguiente información:

1. Evaluación Técnica y Legal

En el término de la vigencia del Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006025-R1, se han surtido varios trámites de modificación de la información legal, técnica y farmacológica previamente aprobada, los cuales se describen a continuación:

Tabla 1. Modificaciones al Registro Sanitario INVIMA 2016M-0006025-R1 TRANSTEC® 35mcg/h

Trámite	Concepto de Comisión Revisora	Resolución de aprobación
Aprobación de desistimiento de solicitud de modificación	-	2020032819 del 30 de septiembre de 2020
Aprobación corrección de la Resolución 2020024017	-	2020030006 del 10 de septiembre de 2020
Aprobación de modificación por adición de material de envase sachet de papel/PET/PE/Aluminio/Copolimero Etileno Surlyn	-	2020024017 del 23 de julio de 2020
Aprobación de modificación por aprobación de IPP versión 12.0 de octubre de 2019 e Inserto versión	-	2020020281 del 23 de junio de 2020

Grunenthal Colombiana S.A
Calle 93, No. 16-20
Bogotá, Colombia
250381
Teléfono: 0057-1-618 55 50 Fax: 0057-1-618 40 70
www.grunenthal.com

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016026424 DE 13 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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 2006014923 del 05/07/06 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0006025, para IMPORTAR Y VENDER el producto TRANSTEC 35mcg/h. PARCHES, a favor de GRUNENTHAL GmbH, con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante radicado número 2015165367 del 10/12/2015, el señor Gabriel Chocontá, actuando en calidad de representante legal de Grünenthal Colombiana S.A., solicita la Renovación de Registro Sanitario, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER para el producto TRANSTEC 35 mcg/h.

Que mediante radicado No. 2016056344 del 28/04/2016, la señora Victoria Casas, actuando en calidad de representante legal suplente de Grünenthal Colombiana S.A, allegó como anexo al expediente información técnica complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. DE_RP_01_GMP_2014_0009 del 14/02/2014, el gobierno de Renania – Palatinado Oficina Territorial para la juventud, el suministro y los asuntos sociales, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio fabricante LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG, con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania, para productos no estériles, parches transdérmicos, con una vigencia hasta el 28/11/2016.

Que mediante certificado DE_NW__04_GMP_2014_0031 del 03/09/2014, la Delegación del Gobierno de Köln, Alemania, otorgó las Buenas Practicas de Manufactura al laboratorio acondicionador GRUNENTHAL GMBH, con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania, con una vigencia hasta el 18/06/2017.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura del acondicionador secundario SERVICEUTICOS LTDA, con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014006283 del 10/03/2014, con una vigencia hasta el 11/04/2017.

Que los artes del material de envase y empaque presentados, cumplen con lo establecido en los Articulos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente cumpliendo con lo mencionado en el Articulo 14 del Decreto No. 843 de 2016, se debe eliminar la franja violeta con la respectiva leyenda que acompaña dicha franja, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que el inserto versión 1.0 del 05/06/2013, basado en CCDS V 10.0. IPP CCDS V 10.0 de 06/06/2013. fue aprobado en el acta 2 de 2014 numeral 3.3.8.

Que la vida útil se soportó en estudios de estabilidad en lotes industriales, en condiciones naturales a 36 meses y acelerados a 6 meses.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.3.0.0.N10, Acta 35 de 2005 numeral 2.1.4.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: TRANSTEC 35 mcg / h
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0006025-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GRUNENTHAL GMBH con domicilio en Alemania.
FABRICANTE: LTS LOHMANN THERAPIE - SYSTEME AG con domicilio en Lohmannstr 2 56626 Andernach, Alemania.

IMPORTADOR: GRÜNENTHAL COLOMBIANA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016026424 DE 13 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADORES:	GRUNENTHAL GMBH, con domicilio en Zieglerstrabe 6 52078 Aachen, Alemania; SERVICÉUTICOS LTDA con domicilio en la carrera 60 No. 22-50 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para uso transdérmico (parche)
VIA DE ADMINISTRACION:	Transdermal.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada parche contiene BUPRENORFINA 20 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 5 parches transdérmicos en sachets individuales.
INDICACIONES:	Dolor oncológico moderado a severo y dolor severo que no responda a los analgésicos no opioides. Transtec® no es adecuado para el tratamiento del dolor agudo.
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:	Transtec® está contraindicado en:- hipersensibilidad conocida a la buprenorfina o a cualquiera de los excipientes - en pacientes dependientes a los opioides y para el tratamiento de abstinencia por narcóticos. - condiciones en las cuales el centro y la función respiratoria se encuentren o pudieran deteriorarse gravemente. - pacientes que estén recibiendo inhibidores de la MAO o que los hayan tomado dentro de las últimas dos semanas - pacientes que sufren de miastenia gravis. - pacientes que sufren de delirium tremens. - embarazo. Nuevas precauciones y advertencias: transtec® sólo debe de usarse con precaución particular en intoxicación aguda por alcohol, en trastornos convulsivos, en pacientes con traumatismo cráneo encefálico, pacientes en estado de shock, un nivel reducido de conciencia de origen incierto y aumento en la presión intracraneal sin posibilidades de ventilación. La buprenorfina rara vez causa depresión respiratoria por lo que se debe tener cuidado cuando se trate a pacientes con función respiratoria deteriorada o pacientes que reciben medicamentos que puedan provocar depresión respiratoria. La buprenorfina produce menor dependencia que los agonistas opioides puros. En estudios con voluntarios sanos y pacientes con transtec®, las reacciones de abstinencia no se han observado. Sin embargo, después del uso a largo plazo de transtec®, los síntomas de abstinencia similares a los ocurridos con otros opiáceos no pueden ser excluidos en su totalidad. Estos síntomas son: agitación, ansiedad, nerviosismo, insomnio, hipercinesia, temblor y trastornos gastrointestinales. En los pacientes que abusen de los opioides, la sustitución con buprenorfina puede evitar los síntomas de abstinencia, lo que puede resultar en algún abuso, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriba a pacientes de los cuales se sospecha que tienen problemas de abuso de drogas. La buprenorfina se metaboliza en el hígado. La intensidad y la duración del efecto pueden alterarse en pacientes con trastornos de la función hepática. Por lo tanto tales pacientes deben ser supervisados cuidadosamente durante el tratamiento con transtec®. Como transtec® no se ha estudiado en pacientes menores de 18 años, el uso de este medicamento en pacientes por debajo de esta edad no esta recomendado. Pacientes con fiebre / calor externo: la fiebre y la presencia de calor pueden aumentar la permeabilidad de la piel. Teóricamente en tales situaciones las concentraciones séricas de buprenorfina pueden elevarse durante el tratamiento con transtec®. Por lo tanto en el tratamiento con transtec®, se debe prestar atención al aumento de la posibilidad de reacciones a los opioides en pacientes con fiebre o en aquellos con una temperatura cutánea elevada debido a otras causas.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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."
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. 2016026424 DE 13 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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: Almacenar en su empaque y envase original a una temperatura no mayor a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19967651
RADICACIÓN: 2015165367 **FECHA:** 10/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque (parche y caja plegadiza) inserto e IPP, allegados con radicado No. 2015165357 de fecha 10/12/2015, para la presentación comercial autorizada en el Artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución y retirar la franja violeta y la leyenda que la acompaña. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTÍCULO 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 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR, acelerados a 0, 1, 3 y 6 meses a temperatura de 40 +/- 2°C y humedad relativa de 75 +/- 5% HR.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.07.13 19:39:33 GMT
Reason: invima
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2014021878 DE 16 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Resolución 2012030820 del 18 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018736 de 28 de junio de 2013, el INVIMA aprobó LOS ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS presentados con el radicado 2012089668 del 24/08/2012, como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción de producto BUPROPIÓN con la siguiente composición: cada tableta recubierta de liberación prolongada contiene 150 mg de bupropión clorhidrato, forma farmacéutica: tabletas recubiertas de liberación prolongada y fabricante: Eurofarma Laboratorios S.A. Itapevi- Sao Paulo/ Brasil, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 54 de 24 de octubre de 2012 numeral 3.2.15. y en el Acta No. 20 de 16 de abril de 2013 numeral 3.12.3.

Que mediante escrito No. 2013015493 de 14 de febrero de 2013, el señor Pedro Rivera, actuando en calidad de representante legal de Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto Clorhidrato De Bupropion 150mg, en la modalidad importar y vender a favor de Eurofarma Colombia S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2013004015 de 08 de julio de 2013, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió al interesado: Aclaración de información farmacológica, presentaciones comerciales, descripción de proceso de fabricación, especificaciones de material de envase, metodología de análisis de producto terminado, resumen de la información farmacológica, artes de material de empaque/envase y certificado de exportación.

Que mediante escrito No. 2013089668 del 12 de agosto de 2013, el señor Pedro Rivera, actuando en calidad de representante legal de Eurofarma Colombia S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C, allega respuesta al Auto mencionado, presentando:

1. Aclaración de la información farmacológica y del inserto para el producto de la referencia.
2. Aclaración sobre las presentaciones comerciales presentando descripción y evidencia fotográfica para el producto.
3. Diagrama de flujo de proceso de fabricación.
4. Aclaración sobre el recubrimiento, anexando la formulación del producto de la referencia.
5. Aclaración de la metodología de análisis del producto terminado.
6. Aclaración de la información farmacológica que corresponde al inserto para el producto.
7. Artes de material de empaque y envase (caja, etiquetas) con los ajustes solicitados.
8. Aclaración sobre lo solicitado para el certificado de exportación.

Que mediante escrito No. 2014078239 del 27 de junio de 2014, el interesado radica alcance al expediente en el sentido de allegar certificado de producto farmacéutico actualizado, en donde se encuentra corregida la dirección del fabricante del producto y que corresponde a la planta certificada con BPM allegadas en los folios 487 al 493 del tramite inicial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado allegados con radicado No. 2013015493 de 14 de febrero de 2013 y radicado No. 2013089668 de 12 de agosto de 2013 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Practicas de Manufactura de Eurofarma Laboratorios S.A. con domicilio Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6 Barrio Itaqui – Itapevi, Sao Paulo, Brasil cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura vigente hasta el 29 de febrero de 2016, conforme a la Resolución No. 2012022694 de 20 de septiembre de 2012.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D # 3-13 (1 2)
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO 202 - 1 SC 2341 - 1 GP-GCT-2014-5

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

RESOLUCIÓN No. 2014021878 DE 16 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la información relacionada con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias, corresponden al Acta 38 de 2012 numeral 3.7.24, en donde se indicó realizar llamado a revisión de oficio a todos los productos que contengan el

ingrediente farmacéutico activo Clorhidrato de Bupropión con el fin de verificar el ajuste sobre las Indicaciones y contraindicaciones. Que en ese sentido la información correspondiente al producto se tomará para este producto.

Por otro lado el interesado envía mediante respuesta de Auto el inserto para el producto, teniendo en cuenta el Acta mencionada anteriormente. Que conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 08 de 28 y 30 abril de 2014 numeral 3.13.21, se recomendó aprobar el inserto radicado bajo numero 20130115493, para el producto de la referencia.

Que los estudios de estabilidad presentados fueron desarrollados por el laboratorio fabricante bajo condiciones de temperatura y humedad establecidas para la zona IV de comercialización. Que dichos soportes permiten conceder un tiempo de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante alcance al expediente número 20140762239 del 27 de junio de 2014, se allega certificado de producto farmacéutico para el producto de la referencia, actualizando el documento incluyendo el domicilio del fabricante del producto, y corresponde a la planta certificada en Buenas Prácticas de Manufactura por este instituto.

Que los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) corresponden a la presentaciones comercial y muestra médica e incluyen la información relacionada para el producto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N°0, Acta 38 de 2012 numeral 3.7.24, Acta 08 de 2014 numeral 3.13.21, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BUPRION ® 150mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015182 VIGENTE HASTA: 15 AGO 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	EUROFARMA LABORATORIOS S.A. con domicilio en Rodovia Presidente Castelo Branco Km 35.6 Barrio Itacui, BRASIL
IMPORTADOR(ES):	EUROFARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS.	Cada TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA contiene BUPROPIÓN CLORHIDRATO 150,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 12, 30 y 60 TABLETAS DE LIBERACION PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO - ALUMINIO DE 6 y 10 UNIDADES CADA UNO. MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA POR 6 y 12 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA EN BLISTER ALUMINIO - ALUMINIO DE 6 UNIDADES CADA UNO.
INDICACIONES:	INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE EPISODIOS DEPRESIVOS GRAVES. DESPUÉS DE HABER OBTENIDO UNA RESPUESTA SATISFACTORIA, LA CONTINUACIÓN DE LA TERAPIA CON BUPROPION RESULTA EFICAZ PARA PREVENIR UNA RECIDIVA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 A No. 7-47 Piso 2
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 3202 - 1 SA 0041 - 1 OD-SC-0341-1

RESOLUCIÓN No. 2014021878 DE 15 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA PREPARACIÓN. SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES QUE SUFREN TRASTORNOS CONVULSIVOS. SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES SOMETIDOS UNA SUSPENSIÓN ABRUPTA DE ALCOHOL O SEDANTES. BUPROPION EN TABLETAS NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE ACTUALMENTE SE ENCUENTREN BAJO TRATAMIENTO CON CUALQUIER OTRA PREPARACIÓN QUE CONTENGA BUPROPIÓN, YA QUE LA INCIDENCIA DE CASOS DE CONVULSIONES DEPENDE DE LA DOSIS.
SE CONTRAINDICA EN LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UN DIAGNÓSTICO ACTUAL O PREVIO DE BULIMIA O ANOREXIA NERVOSA, YA QUE EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES SE OBSERVÓ UNA MAYOR INCIDENCIA DE CASOS DE CONVULSIONES CUANDO SE ADMINISTRÓ UNA FORMULACION DE BUPROPIÓN DE LIBERACIÓN INMEDIATA.
SE CONTRAINDICA EL USO CONCOMITANTE DE BUPROPIÓN CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA (IMAOS), DEBERÁN TRANSCURRIR POR LO MENOS 14 DÍAS ENTRE LA SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA CON IMAOS IRREVERSIBLES Y LA INICIACIÓN DEL TRATAMIENTO CON BUPROPIÓN TABLETAS.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
CONVULSIONES: NO SE DEBE EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA YA QUE EL RIESGO DE SUFRIR CONVULSIONES SE ASOCIA CON LA DOSIFICACIÓN DE BUPROPIÓN. EL RIESGO DE QUE SE PRESENTEN CONVULSIONES AL USAR BUPROPIÓN PARECE ASOCIARSE FUERTEMENTE CON LA PRESENCIA DE FACTORES DE RIESGO PREDISPONENTES. POR TANTO, BUPROPIÓN DEBE ADMINISTRARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON UNO O MÁS FACTORES PREDISPONENTES PARA UN BAJO UMBRAL DE CONVULSIVO. ESTOS INCLUYEN:

- HISTORIAL DE TRAUMATISMOS CRANEOENCEFÁLICOS.
- TUMOR EN EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC).
- HISTORIAL DE CONVULSIONES.
- ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE DISMINUYEN EL UMBRAL DE CONVULSIONES.

ADEMÁS, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN AQUELLAS CIRCUNSTANCIAS CLÍNICAS ASOCIADAS CON UN AUMENTO EN EL RIESGO DE CONVULSIONES. ESTAS INCLUYEN USO EXCESIVO DE ALCOHOL O SEDANTES, DIABETES TRATADA CON HIPOGLUCEMIANTES O INSULINA Y EL USO DE ESTIMULANTES O PRODUCTOS ANORÉXICOS.

SE DEBE SUSPENDER LA TERAPIA CON BUPROPIÓN, Y NO VOLVERSE A INICIAR EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN ALGUNA CONVULSIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD:
LA TERAPIA CON BUPROPIÓN DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE SI LOS PACIENTES EXPERIMENTAN REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DURANTE EL TRATAMIENTO. LOS MÉDICOS DEBEN ESTAR CONSCIENTES DE QUE LOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 D # 17 - 02
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OF 002 - 1 SC 7041 - 1 CO-SC-7041-1

SÍNTOMAS PUEDEN PERSISTIR AÚN DESPUÉS DE SUSPENDER LA TERAPIA CON BUPROPIÓN. ADEMÁS, SE DEBE PROPORCIONAR UN TRATAMIENTO CLÍNICO, SEGÚN SEA EL CASO.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA.
BUPROPIÓN DEBE EMPLEARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON CIRROSIS HEPÁTICA GRAVE. ES NECESARIO REDUCIR LA FRECUENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN EN ESTOS PACIENTES, YA QUE EXPERIMENTAN UN AUMENTO SUSTANCIAL EN LAS CONCENTRACIONES MÁXIMAS DE BUPROPIÓN, POR LO QUE ES PROBABLE QUE HAYA LUGAR A UNA MAYOR ACUMULACIÓN EN ESTOS PACIENTES.

SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A TODOS LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA CON EL FIN DE DETERMINAR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (p.ej., INSOMNIO, BOCA SECA, CONVULSIONES), LOS CUALES PODRÍAN INDICAR CONCENTRACIONES ELEVADAS DE FÁRMACO O SUS METABOLITOS.

INSUFICIENCIA RENAL: EL BUPROPIÓN SE METABOLIZA AMPLIAMENTE EN EL HÍGADO A METABOLITOS ACTIVOS, LOS CUALES A SU VEZ SE METABOLIZAN POSTERIORMENTE Y SE EXCRETAN POR LA VÍA RENAL. POR TANTO, EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL DEBE INICIARSE A UNA DOSIS Y FRECUENCIA REDUCIDA, YA QUE EL BUPROPIÓN Y SUS METABOLITOS PODRÍAN EXPERIMENTAR UN MAYOR GRADO DE ACUMULACIÓN EN ESTOS PACIENTES. SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES CON EL FIN DE DETERMINAR POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (p.ej., INSOMNIO, BOCA SECA, CONVULSIONES), LOS CUALES PODRÍAN INDICAR CONCENTRACIONES ELEVADAS DE FÁRMACO O METABOLITOS.

PACIENTES DE EDAD AVANZADA: LA EXPERIENCIA CLÍNICA EXISTENTE CON BUPROPIÓN NO HA IDENTIFICADO DIFERENCIA ALGUNA ENTRE LA TOLERABILIDAD POR LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA Y LOS DEMÁS PACIENTES ADULTOS. SIN EMBARGO, NO ES POSIBLE DESCARTAR QUE ALGUNOS INDIVIDUOS DE EDAD AVANZADA TENGAN UNA MAYOR SENSIBILIDAD AL BUPROPIÓN. POR LO QUE ES POSIBLE QUE SE REQUIERA REDUCIR LA FRECUENCIA Y LA DOSIS DE ADMINISTRACIÓN.

NIÑOS Y ADOLESCENTES <18 AÑOS DE EDAD: EL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS SE ASOCIA CON UN AUMENTO EN EL COMPORTAMIENTO Y PENSAMIENTOS SUICIDAS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, ASÍ COMO OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS,

AGRAVAMIENTO CLÍNICO Y RIESGO DE SUICIDIO EN ADULTOS CON TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS.
LOS PACIENTES DEPRIMIDOS PODRÍAN EXPERIMENTAR UN AGRAVAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS DEPRESIVOS, O IDEACIÓN Y COMPORTAMIENTO SUICIDA (TENDENCIAS SUICIDAS), O AMBAS COSAS, INDEPENDIENTEMENTE SI SE ENCUENTRAN O NO BAJO TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. EL RIESGO PERSISTE HASTA QUE SE PRESENTA UNA REMISIÓN SIGNIFICATIVA. DEBIDO A QUE ES POSIBLE QUE LOS PACIENTES NO MUESTREN ALGUNA MEJORÍA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS O MÁS DE TRATAMIENTO, DEBEN SER VIGILADOS ESTRECHAMENTE CON EL FIN DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No. 17-11
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 3202 - 1 SC 7841 - 1 CO-SC-7341-1

DETERMINAR SI HAY AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y TENDENCIAS SUICIDAS, ESPECIALMENTE AL INICIO DE UN CICLO DE TRATAMIENTO, O CUANDO SE REALICEN CAMBIOS EN LA DOSIFICACIÓN, YA SEAN AUMENTOS O DISMINUCIONES. LA EXPERIENCIA CLÍNICA GENERAL EXISTENTE CON TODAS LAS TERAPIAS ANTIDEPRESIVAS INDICA UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE SUICIDIO EN LOS PACIENTES QUE SE ENCUENTRAN EN LAS PRIMERAS ETAPAS DE RECUPERACIÓN. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COMPORTAMIENTO O PENSAMIENTOS SUICIDAS, ADULTOS JÓVENES Y AQUELLOS PACIENTES QUE PRESENTAN ALGÚN GRADO SIGNIFICATIVO DE IDEACIÓN SUICIDA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO SE ENCUENTRAN EN UN MAYOR RIESGO DE EXPERIMENTAR PENSAMIENTOS SUICIDAS O INTENTOS DE SUICIDIO, POR LO CUAL DEBEN SER VIGILADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. ADEMÁS, EN UN META-ANÁLISIS DE ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS QUE SE USARON ANTIDEPRESIVOS, CONTROLADOS CON PLACEBO, ADMINISTRADOS A PACIENTES ADULTOS CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR Y OTROS TRASTORNOS PSIQUIÁTRICOS, SE DEMOSTRÓ UN INCREMENTO EN EL RIESGO DE DESARROLLAR COMPORTAMIENTOS Y PENSAMIENTOS SUICIDAS ASOCIADOS CON EL USO DE ANTIDEPRESIVOS, EN COMPARACION CON EL PLACEBO, EN PACIENTES MENORES DE 25 AÑOS DE EDAD.

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES (Y A LOS QUE LOS CUIDAN) QUE ES NECESARIO ESTABLECER VIGILANCIA PARA DETERMINAR CUALQUIER AGRAVAMIENTO DE SUS TRASTORNOS (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/COMPORTAMIENTO SUICIDA O PENSAMIENTOS DE AUTOAGRESIÓN, ASÍ COMO BUSCAR ASESORÍA MÉDICA EN FORMA INMEDIATA, EN CASO DE QUE SE PRESENTEN ESTOS SÍNTOMAS. ES PRECISO RECONOCER QUE LA APARICIÓN DE ALGUNOS SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS PODRÍA RELACIONARSE TANTO COMO CON EL ESTADO DE LA ENFERMEDAD SUBYACENTE COMO CON LA TERAPIA MEDICAMENTOSA.

SE DEBE CONSIDERAR LA REALIZACIÓN DE UN CAMBIO EN EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO, INCLUYENDO LA POSIBLE SUSPENSIÓN DE LA TERAPIA MEDICAMENTOSA, EN AQUELLOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN AGRAVAMIENTO CLÍNICO (INCLUYENDO EL DESARROLLO DE NUEVOS SÍNTOMAS) Y/O EL SURGIMIENTO DE IDEACIÓN/ COMPORTAMIENTO SUICIDA, ESPECIALMENTE SI ESTOS SÍNTOMAS SON GRAVES, DE APARICION ABRUPTA O SI NO FORMABAN PARTE DE LOS SÍNTOMAS QUE YA PRESENTABA EL PACIENTE.

SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS, INCLUYENDO MANÍA Y TRASTORNO BIPOLAR: SE HAN REPORTADO SÍNTOMAS NEUROPSIQUIÁTRICOS, EN PARTICULAR, SE HA OBSERVADO SINTOMATOLOGÍA PSICÓTICA Y MANÍACA, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDADES PSIQUIÁTRICAS. ADEMÁS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE QUE LOS PACIENTES EXPERIMENTEN UN EPISODIO DEPRESIVO GRAVE COMO LA PRESENTACIÓN DE TRASTORNO BIPOLAR. ES DE CONSENSO GENERAL (AUNQUE NO SE ESTABLECIÓ EN LOS ESTUDIOS CONTROLADOS) QUE AL TRATAR UN EPISODIO DE ESTE TIPO CON ALGÚN AGENTE ANTIDEPRESIVO SOLO, ES POSIBLE QUE AUMENTE LA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo 020 K 7 No 12
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014021878 DE 16 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PROBABILIDAD DE UNA PRECIPITACIÓN DE ALGÚN EPISODIO MIXTO/ MANÍACO EN LOS PACIENTES EN RIESGO DE PADECER TRASTORNO BIPOLAR. LA LIMITADA INFORMACIÓN CLÍNICA EXISTENTE SOBRE EL USO DE BUPROPION EN COMBINACIÓN CON TRANQUILIZANTES EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNO BIPOLAR, SUGIERE UNA TASA REDUCIDA DE CAMBIO A LA FASE MANÍACA. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ALGÚN ANTIDEPRESIVO, SE DEBE EVALUAR ADECUADAMENTE A LOS PACIENTES, CON EL FIN DE DETERMINAR
SI SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE PRESENTAR TRASTORNO BIPOLAR: ESTAS PRUEBAS DE DETECCION DEBEN INCLUIR UN HISTORIAL PSIQUIÁTRICO DETALLADO, INCLUYENDO UN HISTORIAL FAMILIAR DE SUICIDIO, TRASTORNO BIPOLAR Y DEPRESIÓN.

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR: EXISTE POCA EXPERIENCIA CLÍNICA SOBRE EL USO DE BUPROPION PARA TRATAR LA DEPRESION EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. SE DEBE TENER CUIDADO AL EMPLEAR BUPROPION EN ESTOS PACIENTES. SIN EMBARGO, BUPROPIÓN FUE GENERALMENTE BIEN TOLERADO, EN ESTUDIOS PARA CESACIÓN DE TABAQUISMO REALIZADOS EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA.

TENSIÓN ARTERIAL: EN UN ESTUDIO REALIZADO EN SUJETOS NO DEPRIMIDOS (INCLUYENDO TANTO FUMADORES COMO NO FUMADORES), QUE PADECÍAN HIPERTENSIÓN EN ETAPA I SIN TRATAMIENTO, EL BUPROPIÓN NO PRODUJO EFECTO ESTADÍSTICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LA TENSION ARTERIAL. SIN EMBARGO, SE HAN RECIBIDO COMUNICACIONES ESPONTÁNEAS DE AUMENTOS (EN OCASIONES GRAVES) EN LA PRESIÓN ARTERIAL; ADEMÁS, EL USO CONCOMITANTE DE BUPROPIÓN CON ALGÚN SISTEMA TRANSDÉRMICO DE NICOTINA PODRÍA OCASIONAR ELEVACIONES EN LA TENSIÓN ARTERIAL.

OBSERVACIONES:	EL TTULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURAS DURANTE EL TIEMPO DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. '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 UNA TEMPERATURA NO SUPERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20050938
RADICACIÓN No.:	2013015495

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes de material de empaque y envase (caja, etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013089868 del 12 de agosto 2013 (folios 088 – 095), para las presentaciones autorizadas (comercial y muestra médica) en los cuales debe incluir el número de registro sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D No. 17-11
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC-CER 9001
SC-CER 307341-1
FQNet
CO-SC-CER307341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014021878 DE 16 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- APROBAR inserto para el producto, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 08 de 2014 numeral 3.13.21.

ARTÍCULO CUARTO.- 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, 18 y 24 desarrollado bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad relativa (75% +/- 5%).

ARTÍCULO QUINTO.- 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 DIRECCIÓN 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: D[illegible] M[illegible] K[illegible]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D # 17-11/21
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2008-1 CO-SC-CER... CO-SA-CER...

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014007846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2010035437 de 3 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011527 para el producto CABERLACT TABLETAS en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LABORATORIOS PHARMA LIFE SAS con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015100591 del 11 de agosto de 2015, el señor Enrique Eduardo González Jóver, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., solicita la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2010M-0011527 para el producto PROLASTAT® TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante auto No.2016001247 del 29 de febrero de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió Estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 2016064408 del 17 de mayo de 2016, la señora María de Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por los interesados, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016064916 del 17 de mayo de 2016, la señora María del Pilar Piñeros actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2015018195 del 26 de junio de 2013 con una vigencia hasta el 29 de julio de 2016.

Que los antes allegados cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. es el titular de la marca PROLASTAT® registrada ante la SIC y con concesión vigente.

Que el nombre del producto no está incurso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 75 del Decreto 677 de 1995.

Que la vida útil del producto se sustenta en estudios de estabilidad realizados en lotes industriales a un tiempo natural de 24 meses.

Que la documentación técnico legal allegada por los interesados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.2.3.0.N10. Acta 21 de 1995 numeral 2.1.7 y acta 18 de 1999 numeral 2.1.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2011037846 del 14 de noviembre de 2011, 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:	PROLASTATIS TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0011627-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No. 42-00 Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta.
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene CABERGOLINA 0.5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 2, 4 y 8 tabletas.
USO INSTITUCIONAL:	Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 4 y 5 tabletas.
MUESTRA MÉDICA:	Caja con un frasco de vidrio ámbar conteniendo 2 tabletas.
INDICACIONES:	Tratamiento de desórdenes hiperprolactinémicos. Supresión de la lactancia e inhibición de la lactancia ya establecida.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Debe presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida a los alcaloides del Ergot. Insuficiencia hepática, antecedentes de alcohol concomitante con antivaricosos. No debe emplearse en menores de 16 años.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, número de lote. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario 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 de registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 78 del decreto 677 de 1995"
VIDA UTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque originales.

EXPEDIENTE No.: 20071892
RADICACIÓN: 2015103597 FECHA: 11/05/2015

[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016019447 DE 26 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014007046 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), para las presentaciones comercial, uso institucional y muestra médica allegados en el escrito No. 2015078598 radicado el 11 de agosto de 2015 y en los cuales debe 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, 9, 12, 15 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR).

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 26 de Mayo de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en Blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y PRODUCTOS

Proyectó: Angel Martinez Revisó: Carlos Gutierrez Revisó: Luz Helena Franco Ch

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.05.26 17:20:30 -05'00'
Reason: Firmar
Location: Bogota, CO

Carrera 68D No. 17-11 Bogotá D.C. PBX 2948700
Línea gratuita de atención al usuario 018000 910797
Fax: 2948700
http://www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017043542 DE 17 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director 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. Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.,

EXPEDIENTE: 20021802 **RADICACIÓN:** 2017141537 **FECHA:** 29/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011527-R1 **VIGENCIA** 15/06/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017141537 radicado el 29/09/2017, el Señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de Representante Legal de la LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la adición Acondicionador secundario OPEN MARKET LTDA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016019447 del 26/05/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011527-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto PROLASTAT® TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza – Cundinamarca.; como acondicionadora del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Correo 1T: 7E 5121
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017043542 DE 17 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011..

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdron; Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/10/2017 08:40:21 -05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 K° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7941 1 CO SC-7941-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. 09 NOV 2017 Hora _____

En folios _____



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

RESOLUCIÓN No. 2020021359 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003365 de 3 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0015671 para el producto MIGRADOL® TABLETA en la modalidad fabricar y vender, a nombre de SALUS PHARMA S.A.S., con domicilio en la Carrera 36 No. 25A - 34 de Bogotá - D.C.

Que mediante escrito 20201025270 de 11/02/2020, el señor Carlos Eduardo Sepúlveda Garcia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto MIGRADOL® TABLETA en la modalidad de fabricar 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.

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.

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 19.11.0.0.N20 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2020021359 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MIGRADOL® TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015671-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA LABS S.A.S., ubicado en la Carrera 57 No. 70 C - 29, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S., ubicado en la Calle 71 A No. 29 C - 21, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene: ERGOTAMINA TARTRATO 1 mg, CAFEINA ANHIDRA 100 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 20, 30, 50, 100, 300, 500 tabletas, en blíster PVC-PVDC Transparente / Aluminio por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Tratamiento de la crisis aguda de jaquecas y cefaleas vasculares afines.
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 los alcaloides del cornezuelo del centeno, embarazo coronariopatias (en particular angina inestable o vasospatica), hipertensión no suficientemente controlada, estados sépticos y shock, vasculopatias periféricas obstructivas.
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. 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:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	20077272

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

RESOLUCIÓN No. 2020021359 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20201025270 **FECHA:** 11/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Se notificará 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, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos**.**

ARTÍCULO TERCERO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020007897 de 2 de marzo de 2020, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **MIGRADOL® TABLETA** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0015671**; 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 (uds)	Presentación comercial
MIGRADOL® TABLETA	19L01	DIC/2021	533.333	Caja por 100 Tabletas en blíster PVC-PVDC Transparente / Aluminio
	19L02	DIC/2021	533.333	
	19L03	DIC/2021	533.333	

El material de empaque y envase 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
MIGRADOL® TABLETA	Aluminio Uso Institucional	137 kg	Caja por 100 Tabletas en blíster PVC-PVDC Transparente / Aluminio
	Aluminio Uso Comercial	137 kg	
	Caja Plegadiza Uso Institucional	21.350 uds	
	Caja Plegadiza Uso Comercial	21.350 uds	

ARTICULO QUINTO: 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 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 Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/01 09:47:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA, Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2023010594 del 16 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012024775 de 27 de Agosto de 2012, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0002275-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto CALCITRIOL 0.25 mcg CAPSULA BLANDA a favor de COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante Resolución No. 2018017984 DE 30 de Abril de 2018 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0002275-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto CALCITRIOL 0.25 mcg CAPSULA BLANDA a favor de COLMED LTDA., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante radicado No. 20231069079 de fecha 2023/03/16 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto CALCITRIOL 0.25 MCG CAPSULA BLANDA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20231069079 de fecha 2023/03/16 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CALCITRIOL 0.25 MCG CAPSULA BLANDA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0002275-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/05/18
TITULAR(ES):	COLMED LTDA Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A. Ubicado en la CALLE 80 NO. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA BLANDA contiene CALCITRIOL 0.25000 mcg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA BLANDA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC (BLISTER POR 10 CAPSULAS)., ENTIDADES: CAJA DISPENSADORA POR 360 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC (BLISTER POR 10 CAPSULAS)., ENTIDADES: CAJA POR 300 CÁPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC (BLISTER POR 10 CÁPSULAS), CAJA POR 100 CÁPSULAS EN BLISTER PVC/PVDC /FOIL ALUMINIO (BLISTER POR 10 CÁPSULAS),
INDICACIONES:	OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA INSTAURADA O ESTABLECIDA OSTEODISTROFIA RENAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PARTICULAR LOS SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS. HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ENTRE MODERADA Y GRAVE (EN SITUACIÓN DE PREDIÁLISIS). HIPOPARATIROIDISMO POSQUIRÚRGICO. HIPOPARATIROIDISMO IDIOPÁTICO. PSEUDOHIPOPARATIROIDISMO. RAQUITISMO DEPENDIENTE DE LA VITAMINA D RAQUITISMO HIPOFOSFATÉMICO RESISTENTE A LA VITAMINA D..
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERCALCEMIA, EMBARAZO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN ESTADOS O SITUACIONES QUE FAVOREZCAN LA PRESENTACIÓN DE HIPERCALCIURIA O HIPERFOSFATEMIA; USO CONCOMITANTE CON PREPARADOS QUE CONTENGAN MAGNESIO. DIGITÁLICOS Y CON PREPARADOS FUENTES DE VITAMINA D3. EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL, HIPERCALCEMIA CRÓNICA PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UN AUMENTO EN LA CREATININA SÉRICA. SI BIEN ESTO SUELE SER REVERSIBLE, ES IMPORTANTE EN ESTE TIPO DE PACIENTES PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A AQUELLOS FACTORES QUE PUEDEN CONDUCIR A HIPERCALCEMIA. LA TERAPIA SIEMPRE SE DEBE INICIAR CON LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE Y NO DEBE SER AUMENTADO SIN UN CUIDADOSO MONITOREO DEL CALCIO SÉRICO. PRECAUCIONES: NO SE DEBE ADMINISTRAR A PACIENTES CON EVIDENCIA DE TOXICIDAD DE LA VITAMINA D
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.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30° C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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.' '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: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19934690 **RADICACION:** 20231069079 **FECHA:** 2023/03/16

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/16 15:42:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) 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. 2019044108 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030620 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 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2004001419 de 30 de enero de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003054 para Fabricar y Vender el producto CALCITRIOL 0.5 mcg a favor de COLMED LTDA.

Que mediante Resolución No. 2014020864 de 08 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003054-R1 al producto CALCITRIOL 0.5 mcg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de COLMED LTDA. con domicilio en Barranquilla – Atlántico

Que mediante escrito No. 20191144713 de 30/07/2019, el señor Ricardo Andres Dorsac Hurtado, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad COLMED LTDA., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto CALCITRIOL 0.5 mcg en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de empaque, de acuerdo al Art. 5 Decreto 843 del 2016.

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 126 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque, 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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2019044108 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.2.8.0.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:	CALCITRIOL 0.5 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0003054-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	COLMED LTDA., ubicado en la Calle 20 No. 78 B - 20°, en Barranquilla - Atlántico.
FABRICANTE:	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A., ubicado en la Calle 20 No. 78 B - 201, en Barranquilla - Atlántico.
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA BLANDA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA BLANDA contiene CALCITRIOL 0,5 mcg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 30 cápsulas blandas en empaque individual tipo blister PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO por 10 capsulas blandas de gelatina cada una.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACIONES:	Osteodistrofia renal en insuficiencia renal crónica, especialmente en pacientes sometidos a hemodiálisis; raquitismo hipofosfatémico resistente a vitamina D; raquitismo que no ha respondido a otras formas de vitamina D.
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 de 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipercalcemia, embarazo. Administrarse con precaución en estados o situaciones que favorezcan la presentación de hipercalciuria o hiperfosfatemia; uso concomitante con preparados que contengan magnesio. Digitálicos y con preparados fuertes de vitamina D3. En pacientes con función renal normal. Hipercalcemia crónica puede estar asociada con un aumento en la creatinina sérica. S. bien esto suele ser reversible, es importante en este tipo de pacientes prestar especial atención a aquellos factores que pueden conducir a hipercalcemia. La terapia siempre se debe iniciar con la dosis más baja posible y no debe ser aumentado sin un cuidadoso monitoreo del calcio sérico. Precauciones: No debe administrarse a pacientes con evidencia de toxicidad a la vitamina D.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las eticuetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular 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 78 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las eticuetas 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.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019044108 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

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: Almacenar a temperatura inferior a 30° C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19942545
RADICACIÓN: 20191144713 **FECHA:** 30/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014020664 de 8 de Julio de 2014 y Resolución No. 2015019776 de 21 de mayo de 2015 respectivamente; los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y deberá retirar la franja verde y leyenda "*medicamento esencial*". Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **CALCITRIOL 0.5 mcg** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2014M-0003054-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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	Presentación Comercial	Material	Cantidad a agotar
CALCITRIOL 0.5 mcg	Cajas x 30 cápsulas blandas	Cajas Plegadizas	230.349 unidades
		Foil de aluminio	121.964 g

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 3 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

07 OCT 2019

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

Firma válida **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.03 14:48:00 GMT
Razón: Vº Bº
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: ogualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CALCITRIOL 0.5 MCG					
Expediente:	19942545	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0003054-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2004/01/30	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA BLANDA			Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.6.0.N10 - Actas 51/97,2.3.1 - 14/98,2.2.34		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

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 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 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.

Indicaciones

OSTEOPOROSIS POSMENOPÁUSICA INSTAURADA O ESTABLECIDA, OSTEODISTROFIA RENAL EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA, EN PARTICULAR LOS SOMETIDOS A HEMODIÁLISIS, HIPERPARATIROIDISMO SECUNDARIO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA ENTRE MODERADA Y GRAVE (EN SITUACIÓN DE PREDIÁLISIS), HIPOPARATIROIDISMO POSQUIRÚRGICO, HIPOPARATIROIDISMO IDIOPÁTICO, PSEUDOHIPOPARATIROIDISMO, RAQUITISMO DEPENDIENTE DE LA VITAMINA D, RAQUITISMO HIPOFOSFATÉMICO RESISTENTE A LA VITAMINA D.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERCALCEMIA, EMBARAZO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN ESTADOS O SITUACIONES QUE FAVOREZCAN LA PRESENTACIÓN DE HIPERCALCIURIA O HIPERFOSFATEMIA; USO CONCOMITANTE CON PREPARADOS QUE CONTENGAN MAGNESIO. DIGITÁLICOS Y CON PREPARADOS FUENTES DE VITAMINA D3. EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL NORMAL ,HIPERCALCEMIA CRÓNICA PUEDE ESTAR ASOCIADA CON UN AUMENTO EN LA CREATININA SÉRÍCA. SI BIEN ESTO SUELE SER REVERSIBLE,ES IMPORTANTE EN ESTE TIPO DE PACIENTES PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A AQUELLOS FACTORES QUE PUEDEN CONDUCIR A HIPERCALCEMIA.LA TERAPIA SIEMPRE SE DEBE INICIAR CON LA DOSIS MAS BAJA POSIBLE Y NO DEBE SER AUMENTADO SIN UN CUIDADOSO MONITOREO DEL CALCIO SÉRICO. PRECAUCIONES:NO DEBE ADMINISTTRARSE A PACIENTES CON EVIDENCIA DE TOXICIDAD A LA VITAMINA D. ESTE PRODUCTO CONTIENE METILPARABENO (METILPARAHIDROXIBENZOATO) Y PROPILPARABENO (PROPILPARAHIDROXIBENZOATO), LOS CUALES PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETARDADAS). ESTE PRODUCTO CONTIENE SORBITOL. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA FRUCTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. CONTIENE SORBITOL COMO EXCIPIENTE, POR LO QUE DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LA ADMINISTRACIÓN A PACIENTES CON ALTERACIÓN EN EL METABOLISMO DE LOS CARBOHIDRATOS, POR EJEMPLO, DIABETES MELLITUS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 0.05 MG/CAPSULA, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30º C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	CAJA POR 30 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 CAPSULAS BLANDAS DE GELATINA CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A11CC04	CALCITRIOL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	VITAMINAS	VITAMINAS A Y D	VITAMINA D Y ANALOGOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CALCITRIOL	0.50000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	COLMED LTDA	Calle 80 No. 78B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
FABRICANTE	MA	PROCAPS S.A.	CALLE 80 No. 78 B - 201 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
ACONDICIONADOR	CS	CRYNSSEN PHARMA S.A.S.	ZONA FRANCA INTERNACIONAL DEL ATLANTICO ZOFIA, MANZANA11, BODEGA 46 COLOMBIA	ATLANTICO GALAPA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020006527 DE 24 de Febrero 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 de 16 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. 20191186283 del 25/09/2019 el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto NEVIOT®, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, de Barranquilla - Atlántico.

Que mediante la Resolución No. 2019047625 de 22/10/2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto NEVIOT® conforme al concepto emitido en el Acta 12 de 2019 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos - SEMNNIMB de la Comisión Revisora, numeral 3.8.1.

Que mediante Auto Comisorio No. 3000-0001-20, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto, PROCAPS S.A. domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201 de Barranquilla - Atlántico los días 30 y 31 de enero de 2020, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el radicado No. 20191186283 del 25/09/2019.

Que mediante radicado No. 20201018506 de 31/01/2020 el Señor Ricardo Andrés Dorado Hurtado actuando en calidad de apoderado de la sociedad PROCAPS S.A., complementó la información allegada como anexo al expediente No. 20147764 para continuar con el tramite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación técnica y legal allegada por el interesado con radicado No. 20191186283 del 25/09/2019 y el alcance con el radicado No. 20201018506 de 31/01/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado radicó ante el instituto, el alcance No. 20201018506 de 31/01/2020 con el cual se complementa de manera satisfactoria la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que la marca NEVIOT® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad PROCAPS S.A.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No. 78B – 201, de Barranquilla - Atlántico – Colombia, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años mediante Resolución No. 2017046179 de 31/10/2017 vigente hasta 22/10/2020.

Que los arte de los materiales de envase y empaque de la presentación comercial y del inserto presentados mediante alcance al expediente con radicado No. 20201018506 de 31/01/2020 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201018506 de 31/01/2020 contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 12 de 2019 numeral 3.8.1, por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante la Resolución No. 2019016849 de 15/10/2019, el INVIMA concedió el registro sanitario No. 2019DM-0020561 al material de empaque Jeringa 3P 5mL SLIP no estéril y Jeringa 2P 5ml SLIP no estéril, fabricado por RYMCO S.A. por el término de diez (10) años. Este dispositivo se usa para la administración del medicamento con vía oral.

Oficina Principal
Avenida Calle 26 No. 57 - 83
Bogotá D.C. - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020006527 DE 24 de Febrero 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 2012030620 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 la Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 19.6.0.0.M10, el acta No. 12 de 2019 de la SEMINARIO de la Comisión Revisora, numeral 3.9.1 y la documentación allegada con el correspondiente previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NEVIOT®
CUM DE SEGUNDO NIVEL	01031661-001
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2020M-0016560
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR.	PROCAPS S.A., con domicilio en Cl 80 No 78 B - 201 Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE	PROCAPS S.A. con domicilio en la Calle 80 No 78B – 201, Barranquilla – Atlántico
VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIA ADMINISTRACIÓN	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución oral contiene CANNABIDIOL 10,0 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	01031661001100. Caja por un (1) frasco de vidrio ámbar tipo III por 60 mL, tapa de 28 mm Child Proof blanca de polipropileno y tapón plástico con orificio. Incluye inserto y dos (2) jeringas no estériles (1 mL y 5 mL)
INDICACIONES:	Tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas con el Síndrome de Lennox-Gastaut (LGS) y el Síndrome de Dravet (SD) en pacientes de 2 o más años de edad que no han respondido a combinaciones convencionales de terapias anticonvulsivas, quienes presenten con 2 o más episodios convulsivos por semana. Los diagnósticos deben ser confirmados por el especialista
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 800-7768 16 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 de 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS.	Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al Cannabidiol o cualquiera de los ingredientes en el producto. Niños menores de 2 años. Precauciones Advertencias: Lesión hepatocelular Neviot causa elevaciones relacionadas con la dosis de las transaminasas del hígado (alanina aminotransferasa [ALT] y / o aspartato aminotransferasa [AST]). Factores de riesgo para la elevación de la transaminasa Valproato concomitante y Clobazam La mayoría de las elevaciones de ALT se producen en pacientes que toman valproato y clobazam concomitante. Considere la interrupción o el ajuste de la dosis de valproato o clobazam si se producen elevaciones de enzimas hepáticas. Dosis: Las elevaciones de las transaminasas están relacionadas con la dosis. En general, se notificaron elevaciones de ALT superiores a 3 veces el ULN en el 17% de los pacientes que tomaron Neviot 20 mg / kg / día en comparación con el 1% en pacientes que tomaron Neviot 10 mg / kg / día. Elevaciones basales de transaminasas Los pacientes con niveles basales de transaminasas por encima de ULN presentaron tasas más elevadas de aumento de las transaminasas cuando tomaban cannabidiol. En ensayos controlados en pacientes que tomaron 20 mg / kg / día de cannabidiol, la frecuencia de elevaciones de ALT emergentes del tratamiento más de 3 veces el ULN fue del 30% cuando la ALT estaba por encima del ULN al inicio del estudio, en comparación al 12% cuando la ALT estaba dentro

Ventanilla Presencial
Agendamiento virtual
www.invima.gov.co
invima

RESOLUCIÓN No. 2020006527 DE 24 de Febrero 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 2012030620 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 rango normal al inicio del estudio. Ningún paciente que tomó 10 mg / kg / día de cenicasol experimentó elevaciones de ALT superiores a 3 veces el ULN cuando el ALT estaba por encima del ULN al inicio del estudio, en comparación con el 8% de los pacientes en los que el ALT estaba dentro del rango normal al inicio.

Monitoreo: En general, las elevaciones de las transaminasas de más de 3 veces el ULN en presencia de bilirrubina elevada sin una explicación alternativa son un predictor importante de lesión hepática grave. La identificación temprana de enzimas hepáticas elevadas puede disminuir el riesgo de un resultado grave. Los pacientes con niveles de transaminasas basales elevados por encima de 3 veces el ULN acompañados por elevaciones en la bilirrubina por encima de 2 veces el ULN, deben evaluarse antes de iniciar el tratamiento con Neviot.

Antes de comenzar el tratamiento con Neviot, deben evaluarse las transaminasas séricas (ALT y AST) y los niveles totales de bilirrubina. Las transaminasas séricas y los niveles totales de bilirrubina deben obtenerse al 1, 3 y 6 meses después de inicio del tratamiento con Neviot y posteriormente periódicamente o según esté clínicamente indicado. Las transaminasas séricas y los niveles totales de bilirrubina también deben evaluarse durante el 1 mes después de los cambios en la dosis de Neviot y la adición o los cambios en los medicamentos que se sabe afectan el hígado. Considerar un monitoreo más frecuente de las transaminasas séricas y la bilirrubina en pacientes que toman valproato o que tienen enzimas hepáticas elevadas al inicio del estudio.

Si un paciente desarrolla signos o síntomas clínicos que sugieren una disfunción hepática (p. Ej., Náuseas, vómitos, dolor abdominal en el cuadrante superior derecho, fatiga, anorexia o ictericia y / o orina oscura), mida inmediatamente las transaminasas séricas y la bilirrubina total y modifique o interrumpa el tratamiento con Neviot según corresponda.

Suspenda Neviot en cualquier paciente con elevaciones de los niveles de transaminasas superiores a 3 veces los niveles de ULN y de bilirrubina superiores a 2 veces los valores de ULN. Los pacientes con elevaciones de transaminasas aisladas de más de 5 veces el ULN también deben interrumpir el tratamiento.

Los pacientes con elevaciones prolongadas de transaminasas séricas deben ser evaluados por otras posibles causas.

Considere el ajuste de la dosis de cualquier medicamento coadministrado que se sepa que afecta al hígado (por ejemplo, valproato y clobazam).

Somnolencia y sedación: Neviot puede causar somnolencia y sedación. Otros depresores del SNC, incluido el alcohol, pueden potenciar la somnolencia y el efecto sedante de Neviot. Los prescriptores deben monitorear a los pacientes para detectar somnolencia y sedación y deben recomendar a los pacientes que no conduzcan u operen maquinaria hasta que hayan adquirido suficiente experiencia en Neviot para evaluar si esto afecta su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Comportamiento de suicidio suicida: Los medicamentos antiepilépticos (AED), incluido Neviot, aumentan el riesgo de pensamientos o conductas suicidas en pacientes que toman estos medicamentos para cualquier indicación. Los pacientes tratados con un AED por cualquier indicación deben ser monitoreados para detectar la aparición o el empeoramiento de la depresión, los pensamientos o comportamientos suicidas o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o el comportamiento.

Los análisis agrupados de 199 ensayos clínicos controlados con placebo (monoterapia y terapia complementaria) de 11 AED diferentes mostraron que los pacientes asignados al azar a uno de los AED tenían aproximadamente el doble de riesgo (riesgo relativo ajustado 1.8, IC 95%: 1.2, 2.7) de suicidio, pensamiento o comportamiento comparado con pacientes aleatorizados a placebo. En estos

Oficina Principal
Administrativa y ...
...
invima

ensayos que tuvieron una duración media de tratamiento de 12 semanas, la tasa de incidencia estimada de comportamiento suicida o ideación entre 27835 pacientes tratados con AED fue del 0.43% en comparación con el 0.24% entre los 16029 pacientes tratados con placebo, lo que representa un aumento de aproximadamente una vez de pensamiento o comportamiento suicida por cada 530 pacientes tratados. Hubo cuatro suicidios en pacientes tratados con fármacos en los ensayos y ninguno en pacientes tratados con placebo, pero el número es demasiado pequeño para llegar a cualquier conclusión sobre el efecto del fármaco sobre el suicidio.

El aumento del riesgo de pensamientos o conductas suicidas con AED se observó tan pronto como una semana después de comenzar el tratamiento farmacológico con AED y persistió durante la duración del tratamiento evaluado. Debido a que la mayoría de los ensayos incluidos en el análisis no se extendieron más allá de las 24 semanas, no se pudo evaluar el riesgo de pensamientos o conductas suicidas más allá de las 24 semanas.

El riesgo de pensamientos o conductas suicidas fue generalmente consistente entre los medicamentos en los datos analizados. El hallazgo de un mayor riesgo con FAE de diversos mecanismos de acción y en un rango de indicaciones sugiere que el riesgo se aplica a todos los DEA utilizados para cualquier indicación. El riesgo no varió sustancialmente según la edad (5 a 100 años) en los ensayos clínicos analizados. La Tabla muestra el riesgo absoluto y relativo por indicación para todos los AED evaluados.

Indication	Placebo Patients with Events Per 1000 Patients	Drug Patients with Events Per 1000 Patients	Relative Risk: Incidence of Events in Drug Patients/Incidence in Placebo Patients	Risk Difference: Additional Drug Patients with Events Per 1000 Patients
Epilepsy	1.9	3.5	1.8	1.6
Psychiatric	5.7	8.5	1.5	2.9
Other	1.0	1.8	1.9	0.9
Total	2.4	4.3	1.8	1.9

El riesgo relativo de pensamientos o conductas suicidas fue mayor en los ensayos clínicos en pacientes con epilepsia que en los ensayos clínicos en pacientes con trastornos psiquiátricos u otras afecciones, pero las diferencias de riesgo absolutas fueron similares entre las indicaciones de epilepsia y psiquiátrica.

Cualquier médico que considere prescribir Neviot o cualquier otro AED debe equilibrar el riesgo de pensamientos o comportamientos suicidas con el riesgo de enfermedad no tratada. La epilepsia y muchas otras enfermedades para las que se prescriben AED están asociadas con la morbilidad y la mortalidad y un mayor riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas. En caso de que surjan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento, considere si la aparición de estos síntomas en un paciente determinado puede estar relacionada con la enfermedad que se está tratando.

Reacciones de hipersensibilidad

Neviot puede causar reacciones de hipersensibilidad. Si un paciente desarrolla reacciones de hipersensibilidad después del tratamiento con Neviot debe suspenderse el medicamento. Neviot está contraindicado en pacientes con una reacción de hipersensibilidad previa al cannabidiol, o a cualquiera de los ingredientes del producto.

Retiro de medicamentos antiepilépticos (AED)

A igual que con la mayoría de los fármacos antiepilépticos, Neviot generalmente debe retirarse gradualmente debido al riesgo de un aumento en la frecuencia de las crisis y el estado epiléptico. Pero si se necesita un retiro debido a un evento adverso grave, se puede considerar una interrupción rápida.

Embarazo

Sede Principal
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co
invima

RESOLUCIÓN No. 2020006527 DE 24 de Febrero 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, de egado mediante Resolución 2012030520 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 9075 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Resumen de riesgos
No hay datos adecuados sobre los riesgos de desarrollo asociados con el uso de CDB en mujeres embarazadas. La administración de cannabidiol a animales preñados produjo evidencia de toxicidad en el desarrollo (aumento de la mortalidad embrionaria en ratas y disminución del peso corporal fetal en conejos, disminución del crecimiento, retraso de la maduración sexual, cambios neuroconductuales a largo plazo y efectos adversos sobre el sistema reproductivo en crías de ratas). Exposiciones plasmáticas maternas similares a (por ejemplo) o mayores que (ratas) que en humanos en dosis terapéuticas (ver Datos en animales).
En la población general de EE. UU., El riesgo de fondo estimado de defectos de nacimiento importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es de 2 al 4% y del 15 al 20% respectivamente.
Se desconocen los riesgos de fondo de defectos de nacimiento importantes y aborto involuntario para las poblaciones indicadas.
Datos
Datos de animales
La administración oral de cannabidiol (0, 75, 150 o 250 mg / kg / día) a ratas preñadas durante todo el período de organogénesis dio como resultado la mortalidad embrionaria a la dosis más alta probada. No hubo otros efectos maternos o de desarrollo relacionados con las drogas. La dosis máxima sin efecto para la toxicidad embrionaria en ratas se asoció con exposiciones al plasma materno de cannabidiol (AUC) aproximadamente 16 veces más que en humanos con la dosis recomendada en humanos (RHD) de 20 mg / kg / día.
La administración oral de cannabidiol (0, 60, 90 o 125 mg / kg / día) a conejos embarazadas durante la organogénesis produjo una disminución de los pesos corporales fetales y mayores variaciones estructurales fetales a la dosis más alta probada, que también se asoció con toxicidad materna. La exposición al cannabidiol en plasma materno a nivel sin efectos para la toxicidad del desarrollo embrionario en conejos fue menor que en los humanos en el RHD.
Lactancia
Resumen de riesgos
No hay datos sobre la presencia de cannabidiol o sus metabolitos en la leche materna, de efectos en el lactante amamantado o los efectos en la producción de leche. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben considerarse junto con la necesidad clínica de la madre de tomar CDB y cualquier posible efecto adverso sobre el lactante amamantado por el CDB o por la afección materna subyacente.
Uso pediátrico
La seguridad y la eficacia de la CDB para el tratamiento de las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut o el síndrome de Dravet se han establecido en pacientes de 2 años de edad y mayores.
No se ha establecido la seguridad y la eficacia de la CDB en pacientes pediátricos menores de 2 años.
Datos de animales juveniles
Administración de cannabidiol (dosis subcutáneas de 0 o 15 mg / kg en los Días Postnatales (PND) 4-8 seguido de administración oral de 0, 100, 150 o 250 mg / kg en los PND 9-77) a ratas juveniles durante 10 semanas dio como resultado un aumento del peso corporal, la maduración sexual masculina, los efectos neuroconductuales (disminución de la actividad locomotora y la habituación de sobresalto auditivo), aumento de la densidad mineral ósea y vacuolación de hepatocitos hepáticos. No se estableció una dosis sin efecto. La dosis más baja que causó toxicidad en el desarrollo en ratas juveniles (15 a 100 veces mg / kg) se

Oficina Asesora Jurídica
Administración Pública
Versión 1.0 Vigente
invima

asoció con la exposición al cannabidiol aproximadamente 30 veces más que en humanos con la dosis recomendada de 20 mg / kg / día.
Uso geriátrico
Los ensayos clínicos de CBD en el tratamiento de LGS y DS no incluyeron pacientes mayores de 65 años para determinar si respondieron o no de pacientes más jóvenes. En general, la selección de dosis para un paciente anciano debe ser cautelosa, generalmente a partir del límite inferior del rango de dosificación, lo que refleja la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardiaca, y de la enfermedad concomitante u otro tratamiento farmacológico
Insuficiencia hepática
Debido a un aumento en la exposición al CBD, los ajustes de dosis son necesarios en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. La CBD no requiere ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve.
Abuso de drogas y dependencia
Sustancia controlada
Abuso
Los estudios realizados con el abuso en animales muestran que el cannabidiol no produce respuestas conductuales similares a las de los cannabinoides, incluida la generalización del delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) en un estudio de discriminación de drogas. El cannabidiol también produce la autoadministración animal, lo que sugiere que no produce efectos gratificantes. En un estudio de abuso humano, la administración aguda de cannabidiol a usuarios de drogas recreativas, adultos no dependientes a dosis terapéuticas y supraterapéuticas de 750, 1500 y 4500 mg en estado de ayuno (equivalente respectivamente a 10, 20 y 60 mg / kg en un adulto de 75 kg) produjo respuestas sobre medidas subjetivas positivas, tales como "droga me gusta" y "como droga de nuevo" que estaban dentro del rango aceptable de placebo.
En contraste, 10 y 30 mg de dronabinol (THC sintético, Lista III) y 2 mg de alprazolam (Lista IV) produjeron grandes aumentos en las medidas subjetivas positivas en comparación con el placebo que fueron estadísticamente significativamente mayores que las producidas por el cannabidiol. En otros estudios clínicos de Fase 1 realizados con cannabidiol, no hubo informes de eventos adversos relacionados con el abuso.
Dependencia
En un estudio de dependencia física en humanos, la administración de cannabidiol 1500 mg / día (750 mg dos veces al día) a adictos durante 28 días no produjo signos o síntomas de abstinencia durante un período de 6 semanas después de la interrupción del fármaco. Esto sugiere que el cannabidiol no produce dependencia física.

OBSERVACIONES

Control especial. Las contraindicaciones y advertencias deberán ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y el 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 específica, 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 empacadas 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

Gobierno de Colombia
Autenticidad garantizada
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020006527 DE 24 de Febrero 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.

	leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar en un sitio ventilado a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20147754
RADICACIÓN No.:	20191186263

ARTICULO SEGUNDO. APROBAR como único diseño los bocetos de envase y/o empaque e inserto, los allegados mediante el radicado No. 20201018506 de 31/01/2020, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 y/o 78 74 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El inserto es consistente con lo indicado en el concepto del acta de Comisión Revisora No. 12 de 2019 de SEMNNIMB, numeral 3.9.1.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 70% HR; y estudios naturales a tres (3) meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad relativa de 30°C y 70% HR, por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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. invima

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

24 FEB 2020

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

Firma válida **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Firmado digitalmente por: Legal: macbrinom, Técnico: evergelb Revisó: cordina_medicamentos
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.24 09:01:36 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2014025319 DE11 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030920 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004016842 del 10 de septiembre de 2004, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M 015268 R1 para Fabricar y Vender el producto REX 25mg TABLETAS a favor de Laboratorios Bussié S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito Número 2013153204 de 20/12/2013, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Laboratorios Bussié S.A., con domicilio en Bogotá - D.C. solicita renovación de Registro Sanitario para el producto CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad arriba relacionada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013153204 del 20/12/2013, ésto Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorios Bussie S.A., fueron emitidas por este instituto mediante resolución No. 2011038695 del 23 de septiembre de 2011, con una vigencia hasta el 20 de Octubre de 2014.

Que la documentación técnica presentada tal como registros de producción, controles de calidad, validaciones y demás parámetros cumplen con la totalidad de lo establecido en el artículo 22 del decreto 677 de 1995.

Que la documentación de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias corresponde a las aprobadas en el registro sanitario objeto de renovación del producto de la referencia.

Que los artes de materiales de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados incluyendo el rotulo "No administrar de manera fraccionada" son procedentes y cumplen los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677/95.

Que los estudios de estabilidad allegados y revisados en planta son procedentes con los requisitos establecidos en el decreto 677/95 y la Resolución 2214 de 1995 y soportan un tiempo de vida útil del producto de 3 años a condiciones de zona climática IV.

Que revisada la documentación y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2002, la norma farmacológica No.7.3.0.0.N10, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar el REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (5) años a

PRODUCTO:	CAPTOPRIL 25 mg TABLETAS		
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2014M-015268-R2	VIGENTE HASTA:	05 SEP 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER		
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.		
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA		
FORMA FARMACÉUTICA:	TABLETA		
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL		
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CAPTOPRIL 25,00 mg		
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 Y 30 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC, CAJA MULTIPLE Y/O DISPENSADORA POR 100, 250, 500 Y 1000 TABLETAS, EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC		
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA QUE NO RESPONDE A LA TERAPIA CONVENCIONAL		
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 RESOLUCION NO. 2004009760 DEL 28 DE MAYO DE 2004		

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

RESOLUCIÓN No. 2014025319 DE11 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NEFROPATÍAS, EMBARAZO, LACTANCIA. DEBE EVALUARSE PERIODICAMENTE SEDIMENTO URINARIO, PROTEINURIA Y LEUCOGRAMA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL."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 ARTICULO 75 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGIDO DEL SOL Y LA LUZ EXCESIVA.

EXPEDIENTE No.: 54972
RADICACIÓN: 20131532304 FECHA: 20/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20131532304 del 20/12/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto en referencia, de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes del material de envase y empaque deberán incluir el número de Registro Sanitario otorgado mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad dinámicos con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de (30°C ± 2°C) y (65% ± 5% HR).

ARTÍCULO 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 en la Dirección 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES EN LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Tania M. Muñoz
Revisó: L. Gómez
Revisó: L. Guerrero

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

RESOLUCIÓN No. 2021029361 DE 19 de Julio de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20014490 **RADICACIÓN:** 20201259071 **FECHA:** 31/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010837 **VIGENCIA:** 01/04/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201259071 de fecha 31/12/2020, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MATPRIFAR LTDA con domicilio en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada:

1. La cesión de titularidad del producto CARBEPIL® 2 % SUSPENSIÓN, pasando:
   De: MATERIAS PRIMAS FARMACEUTICAS Y GESTIONES LOGISTICAS LTDA (MATPRIFAR LTDA), con domicilio en Bogotá D.C.
   A: BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.
2. Los artes de material de envase y empaque del producto en estudio.

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.

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,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2010015345 del 27/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010837, a favor de MATPRIFAR LTDA con domicilio en Bogotá - D.C., para el producto CARBEPIL® 2 % SUSPENSION, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La cesión de titularidad del producto en mención, pasando **a:** BIOQUIFAR PHARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 37A No. 25 – 52, Bogotá D.C.

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. 2021029361 DE 19 de Julio de 2021

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, Resolución 2378 de 2008, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

2. Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201259071 de 31/12/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 19 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: wmenesesg Revisó: cordina_medicamentos

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. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008014285 de 30 de mayo de 2008, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-010996 R1 al producto TEGRETOL® 2% SUSPENSIÓN en la modalidad de importar y vender, a favor de NOVARTIS PHARMA AG. con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito número No. 20181101852 de 13/08/2018, la señora Juliana Rodriguez Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto TEGRETOL® 2% SUSPENSION a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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.

En mérito de lo expuesto, el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	TEGRETOL ® 2% SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-010996-R2**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en Lichtstrasse 35 CH 4056, en Basilea, en Suiza.
FABRICANTE:	DELPHARM HUNINGUE S.A.S. con domicilio en 25 Rue de la Chapelle, Huningue, 68330, en Francia.
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Calle 93 B No. 16 - 31 en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Carrera 60 No. 22 - 50 en Bogotá - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contienen carbamazepina 2.00 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un frasco de vidrio ámbar por 100, 120, 150 y 200 mL
INDICACIONES:	Anticonvulsivante, enfermedad maniaco depresiva, neuralgia del trifemino
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:	- Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina, a fármacos estructuralmente relacionados con ésta (como los antidepresivos tricíclicos) o a cualquier otro componente de la formulación. - Pacientes con bloqueo auriculoventricular. - Pacientes con antecedentes de depresión de la médula ósea. - Pacientes con antecedentes de porfirias hepáticas (p. ej.: porfiria intermitente aguda, porfiria mixta, porfiria cutánea tardía) - La utilización de TEGRETOL ® con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) está contraindicada. Advertencias y Precauciones: TEGRETOL® debe administrarse únicamente bajo supervisión médica. En los individuos con antecedentes de alteraciones cardiacas, hepáticas o renales, reacciones hematológicas adversas a otros medicamentos o interrupción del tratamiento con TEGRETOL®, sólo se prescribirá TEGRETOL® tras una estimación crítica de los riesgos y beneficios esperados, y ello bajo estrecha vigilancia médica. Efectos Hematológicos: TEGRETOL® se ha asociado con agranulocitosis y anemia aplásica; no obstante, es difícil obtener una estimación válida del riesgo vinculado a TEGRETOL®, pues la incidencia de estas afecciones es muy baja. El riesgo global en la población general no tratada se ha estimado en 4,7 personas por millón por año, en el caso de la agranulocitosis, y de 2,0 personas por millón por año, en el caso de la anemia aplásica. Durante el uso de TEGRETOL® se observa ocasional o asiduamente una reducción pasajera o constante de las cifras trombocíticas o leucocíticas. Sin embargo, en la mayoría de los casos tales efectos han demostrado ser transitorios y es poco probable que señalen el comienzo de una anemia aplásica o de una agranulocitosis. No obstante antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo se recomienda efectuar hemogramas completos, con inclusión del recuento de trombocitos (y quizás de los reticulocitos y del hierro sérico). Si las cifras de trombocitos o leucocitos son definitivamente bajas o disminuyen durante el tratamiento, se ha de observar de cerca tanto al paciente como los hemogramas completos. Si apareciesen signos de depresión medular manifiesta, se interrumpirá el tratamiento con TEGRETOL®. Se debe procurar que el paciente conozca los signos y síntomas tóxicos preliminares de un posible trastorno hemático, así como los síntomas de reacciones dérmicas o hepáticas. Se le aconsejará asimismo que avise a su médico de inmediato si llegan a producirse reacciones como fiebre, dolor de garganta exantema, úlceras bucales, fácil aparición de equimosis, hemorragias petequiales o purpúricas. Reacciones dermatológicas graves: Muy rara vez se han descrito reacciones dermatológicas graves con el uso de TEGRETOL®, como la necrólisis epidérmica tóxica (NET, también conocida como "Síndrome de Lyell") y el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ). Los pacientes con reacciones dermatológicas graves pueden necesitar hospitalización ya que estas afecciones son potencialmente mortales. La mayoría de los casos de SSJ/NET se

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

RESOLUCIÓN No. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

manifestar en los primeros meses de tratamiento con TEGRETOL®. Se estima que estas reacciones ocurren en 1-6 de cada 10 000 nuevos usuarios en países con poblaciones de raza principalmente blanca. Si aparecen signos y síntomas indicativos de reacciones cutáneas graves (como el SSJ o el Síndrome de Lyell/NET), se debe suspender de inmediato el tratamiento con TEGRETOL®.
Farmacogenómica:
Se tienen cada vez más indicios de que diferentes alelos codificantes del antígeno leucocitario humano (HLA) guardan relación con las reacciones adversas que, a través del sistema inmunitario, pueden afectar a los pacientes propensos.
Asociación con el alelo B*1502 del HLA:
Estudios retrospectivos efectuados en pacientes de ascendencia china Han o de origen tailandés revelaron que existe una estrecha correlación entre las reacciones cutáneas (SSJ/NET) que se asocian al uso de la carbamazepina y la presencia del alelo B*1502. La frecuencia del alelo B*1502 oscila entre el 2 y el 12% en poblaciones de ascendencia china Han y es aproximadamente igual al 8% en poblaciones tailandesas. Los mayores porcentajes de SSJ (con frecuencia "rara" en vez de "muy rara") se han registrado en algunos países de Asia (como Taiwán, Malasia y Filipinas), donde el alelo B*1502 es mayoritario en la población (superior al 15% en las Filipinas y algunas poblaciones malasias). Se han registrado frecuencias alélicas de hasta el 2 y el 6% en Corea e India, respectivamente. La frecuencia del alelo B*1502 es insignificante en personas de ascendencia europea, diversas poblaciones africanas, pueblos indígenas del continente americano, poblaciones de origen hispano y en los nipones (inferior al 1%).
Las frecuencias alélicas enumeradas aquí representan el porcentaje de cromosomas que contienen el alelo de interés en la población especificada, lo cual significa que el porcentaje de pacientes que llevan una copia del alelo en al menos uno de sus dos cromosomas (es decir, la "frecuencia de portadores") es casi el doble de la frecuencia alélica. Por lo tanto, el porcentaje de pacientes que pueden correr riesgo es aproximadamente el doble de la frecuencia alélica.
En los pacientes con ancestros pertenecientes a poblaciones genéticamente propensas se debe analizar la presencia del alelo B*1502 antes de iniciar un tratamiento con TEGRETOL®. TEGRETOL® no debe administrarse a pacientes cuya prueba de detección de B*1502 ha dado resultados positivos, salvo si los beneficios justifican claramente los riesgos. El alelo B*1502 puede constituir un factor de riesgo de desarrollo de SSJ/NET en pacientes chinos que toman otros antiepilépticos asociados a SSJ/NET. Así pues, en los pacientes portadores de B*1502, hay que considerar la posibilidad de evitar el uso de otros fármacos asociados a SSJ/NET si existen tratamientos alternativos igualmente aceptables. El cribado genético generalmente no se recomienda en los pacientes pertenecientes a poblaciones con baja prevalencia de B*1502. Tampoco se recomienda en las personas que ya utilizan TEGRETOL®, pues el riesgo de SSJ/NET se limita principalmente a los primeros meses de terapia, con independencia del estado de B*1502.
La identificación de los sujetos portadores del alelo B*1502 y la evitación del tratamiento con carbamazepina en dichos sujetos ha permitido reducir la incidencia de SSJ/NET inducido por la carbamazepina.
Asociación con el alelo A*3101 del HLA:
El alelo A*3101 puede constituir un factor de riesgo de desarrollo de reacciones cutáneas adversas tales como el SSJ, la NET, el exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), la pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) y el exantema maculopapuloso. Estudios pangenómicos retrospectivos realizados en poblaciones japonesas o del norte europeo revelaron la existencia de una asociación entre las reacciones cutáneas graves (SSJ, NET, DRESS, PEGA y exantema maculopapuloso) que se asocian al uso de la carbamazepina y la presencia del alelo A*3101 en tales pacientes.
La frecuencia de este alelo varía sobremanera entre poblaciones únicas: oscila entre el 2 y el 5% en las poblaciones europeas, es aproximadamente igual al 10% en la población nipona y es inferior al 5% en la mayoría de las poblaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

australianas, asiáticas, africanas y norteamericanas, pero a veces puede ser del 5-12%. Se ha estimado una prevalencia superior al 15% en algunas etnias de América del sur (Argentina y Brasil), América del norte (Navajo y Sioux de EE.UU. y Seri de Sonora, México) e India meridional (Tamil Nadu), y de entre el 10 y el 15% en otras etnias nativas de las mismas regiones.

Las frecuencias alélicas enumeradas aquí representan el porcentaje de cromosomas que contienen el alelo de interés en la población especificada, lo cual significa que el porcentaje de pacientes que llevan una copia del alelo en al menos uno de sus dos cromosomas (es decir, la "frecuencia de portadores") es casi el doble de la frecuencia alélica. Por lo tanto, el porcentaje de pacientes que pueden correr riesgo es aproximadamente el doble de la frecuencia alélica.

En los pacientes con ancestros pertenecientes a poblaciones genéticamente propensas (p. ej., pacientes de poblaciones japonesas o de raza blanca, pacientes de poblaciones indígenas del continente americano, poblaciones de origen hispano, personas de la india meridional y personas de ascendencia árabe) se debe analizar la presencia del alelo B*1502 antes de iniciar un tratamiento con TEGRETOL®. TEGRETOL® no debe administrarse a pacientes cuya prueba de detección del A*3101 ha dado resultados positivos, salvo si los beneficios justifican claramente los riesgos. El cribado genético generalmente no se recomienda en las personas que ya utilizan TEGRETOL®, pues el riesgo de SSJ/NET, PEGA, DRESS y exantema maculopapuloso se limita principalmente a los primeros meses de terapia, con independencia del estado de A*3101.

Limitación del cribado genético:

Los resultados del cribado genético nunca deben sustituir la vigilancia clínica adecuada y el tratamiento adecuado del paciente. Muchos pacientes asiáticos portadores del B*1502 que reciban TEGRETOL® no padecerán SSJ/NET, y los pacientes que carecen de este alelo (cualquiera sea su etnia) no están exentos de padecer SSJ/NET. Asimismo, muchos pacientes portadores del alelo A*3101 que reciben TEGRETOL® no padecerán SSJ, NET, DRESS, PEGA ni exantemas maculopapulosos y los que no lo portan (cualquiera sea su etnia) tampoco están exentos de padecer esas reacciones cutáneas graves. No se ha estudiado la función de otros factores posibles -como, la dosis de antiepiléptico, el cumplimiento del tratamiento, la comedicación, las enfermedades concurrentes y el nivel de monitorización dermatológica- en el desarrollo de estas reacciones cutáneas graves o la morbilidad que de ellas resulta.

Indicaciones para el personal sanitario

Si fuera necesario realizar una prueba para detectar la presencia del alelo B*1502, se recomienda el genotipado de gran resolución. La prueba es positiva si se detectan uno o dos alelos B*1502 y es negativa si no se detecta ninguno. También se recomienda el genotipado de gran resolución para detectar la presencia del alelo A*3101. La prueba es positiva si se detectan uno o dos alelos A*3101 y es negativa si no se detecta ninguno.

Otras reacciones dermatológicas.

También se han descrito reacciones cutáneas leves, como el exantema maculopapuloso o maculoso aislado, que por lo general son pasajeras, no peligrosas y desaparecen en un par de días o semanas, ya sea durante el tratamiento o al disminuir la posología. No obstante, como puede resultar difícil diferenciar los primeros signos de una reacción cutánea más grave de las reacciones pasajeras leves, se ha de vigilar al paciente de cerca y considerar la posibilidad de retirar de inmediato el medicamento si una reacción se agrava durante el uso continuo.

El alelo A*3101 se asocia a reacciones cutáneas menos graves a la carbamazepina y puede ser predictivo del riesgo de tales reacciones, como el síndrome de hipersensibilidad a los anticonvulsivos o el exantema no grave (la erupción maculopapulosa). No obstante, no se ha visto que el alelo B*1502 sea predictivo del riesgo de tales reacciones.

Hipersensibilidad:

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

RESOLUCIÓN No. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

TEGRETOL® puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad, como el exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), un trastorno de hipersensibilidad multiorgánica retardada con fiebre, exantema, vasculitis, linfadenopatía, seudolinfoma, artralgia, leucocitopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, anomalías en las pruebas de la función hepática y síndrome de conductillos biliares evanescentes (destrucción y desaparición de los conductillos biliares intrahepáticos), que pueden manifestarse en combinaciones diversas. También pueden afectarse otros órganos (p. ej., pulmones, riñones páncreas, miocardio, colon); véase el apartado reacciones adversas.
El alelo A*3101 se asocia a la manifestación de un síndrome de hipersensibilidad, como el exantema maculopapuloso.
Se informará a los pacientes que hayan experimentado reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina que un 25 o 30% de ellos puede experimentar reacciones de hipersensibilidad con la oxcarbazepina (TRILEPTAL®).
Puede darse el caso de hipersensibilidad cruzada entre la carbamazepina y la fenitoína.
En general, ante cualquier signo o síntoma indicativo de una reacción de hipersensibilidad se debe suspender de inmediato la administración de TEGRETOL®.
Convulsiones:
Se usará TEGRETOL® con cautela en los pacientes con convulsiones mixtas, lo cual incluye las ausencias, tanto típicas como atípicas. En dichas situaciones, TEGRETOL® puede exacerbar las convulsiones. Si éstas se agravan, se interrumpirá la administración de TEGRETOL®.
Puede aumentar la frecuencia de convulsiones al sustituir las formas farmacéuticas orales por los supositorios.
Función hepática:
Se deben realizar controles iniciales y periódicos de la función hepática durante el tratamiento con TEGRETOL®, especialmente en los pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y en los pacientes de edad avanzada. TEGRETOL® debe retirarse de inmediato en caso de disfunción hepática agravada y de hepatopatía activa.
Función renal
Se recomienda realizar análisis iniciales y periódicos de orina y del nitrógeno ureico sanguíneo.
Hiponatremia:
La carbamazepina puede producir hiponatremia. En los pacientes con trastornos renales preexistentes asociados con bajas concentraciones de sodio o que reciben un tratamiento simultáneo con fármacos hiponatremiantes (p.ej., diuréticos, fármacos asociados a una inadecuada secreción de la alcohol-deshidrogenasa o ADH), se deben valorar las concentraciones plasmáticas de sodio antes de comenzar el tratamiento. De allí en más se debe volver a determinar las concentraciones plasmáticas de sodio al cabo de unas dos semanas de tratamiento y, luego, una vez por mes durante los primeros tres meses de terapia o según la necesidad clínica. Estos factores de riesgo pueden ser especialmente importantes en los ancianos. Si se observa hiponatremia, la restricción del consumo de agua es una importante medida compensatoria (en caso de estar clínicamente indicada).
Hipotiroidismo.
La carbamazepina puede reducir las concentraciones séricas de hormonas tiroideas a través de una inducción enzimática que requiere un aumento de la dosis del tratamiento de reemplazo tiroideo en los pacientes con hipotiroidismo. Por consiguiente, se aconseja la vigilancia de la función tiroidea para adaptar la posología del tratamiento de reemplazo tiroideo.
Efectos anticolinérgicos

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

RESOLUCIÓN No. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

TEGRETOL® tiene una actividad anticolinérgica leve. Los pacientes con elevada presión intraocular y retención urinaria deben ser objeto de una estrecha observación durante el tratamiento.
Efectos psiquiátricos
Deberá preverse la posibilidad de que tenga lugar la activación de una psicosis latente, así como la aparición de confusión o agitación en los individuos de edad avanzada.
Ideas de suicidio y conductas suicidas:
Se han descrito ideas de suicidio y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos en diversas indicaciones. Un metanálisis de ensayos de antiepilépticos, aleatorizados y comparativos con placebo, reveló un ligero mayor riesgo de ideas y conductas suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo.
Por consiguiente, hay que monitorizar a los pacientes por si presentan signos de ideas y conductas suicidas y considerar la posibilidad de administrarles un tratamiento adecuado. Si aparecen tales muestras, se debe aconsejar a los pacientes (y a los cuidadores de los mismos) que pidan asesoramiento médico.
Efectos endocrinológicos:
Se han descrito casos de metrorragia intermenstrual en mujeres que tomaban TEGRETOL® mientras utilizaban anticonceptivos hormonales. TEGRETOL® puede menoscabar la eficacia de los anticonceptivos hormonales y se ha de aconsejar a las mujeres en edad de procrear que piensen en otros métodos para evitar el embarazo cuando utilicen TEGRETOL®.
Vigilancia de las concentraciones plasmáticas:
Aunque existe poca correlación entre la dosificación y las concentraciones plasmáticas de la carbamazepina, así como entre las concentraciones plasmáticas y la tolerabilidad o eficacia clínica, podría ser útil supervisar las concentraciones plasmáticas en las situaciones siguientes: aumento pronunciado de la frecuencia de convulsiones epilépticas/verificación del cumplimiento terapéutico del paciente; durante el embarazo: cuando se trate a niños o adolescentes; si se sospechan trastornos de la absorción; si se sospecha toxicidad cuando se esté usando más de un medicamento.
Efectos de la reducción de la dosis y de la retirada del medicamento:
La retirada brusca de TEGRETOL® puede precipitar la aparición de convulsiones, de modo que la carbamazepina debe retirarse gradualmente por espacio de 6 meses. Si el tratamiento del paciente epiléptico con TEGRETOL® debe retirarse de inmediato, el cambio por el nuevo compuesto antiepiléptico se hará bajo la protección de un fármaco adecuado.
Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorizar la densidad mineral ósea del paciente.

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 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 conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual

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

RESOLUCIÓN No. 2018037047 DE 28 de Agosto de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 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 Ley 1437 de 2011.

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 capitulo III. articulo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz, en los envases y empaques aprobados.

EXPEDIENTE No.: 226679
RADICACIÓN: 20181161852 **FECHA:** 13/08/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2012001470 de 26 de Enero de 2012. los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO: El Inserto seguirá siendo el inserto versión 2013-PSB/GLC-0609-s de 21/03/2013 aprobado bajo Resolución No. 2016024583 de 29 de Junio de 2016 allegado mediante escrito No 2016062431 de 11/05/2016 (Folios 6 a 19). Así mismo la Declaración Sucinta seguirá siendo la Declaración sucinta versión 2013-PSB/GLC-0609-s de 21 de Marzo de 2013 aprobada bajo Resolución No. 2013034832 de 25 de Noviembre de 2013. allegada mediante radicado No. 2013067138 de 20/06/2013, con concepto favorable de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 42 (segunda parte) de 17, 18 y 19 de Septiembre de 2013 numeral 3.4.17.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 28 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

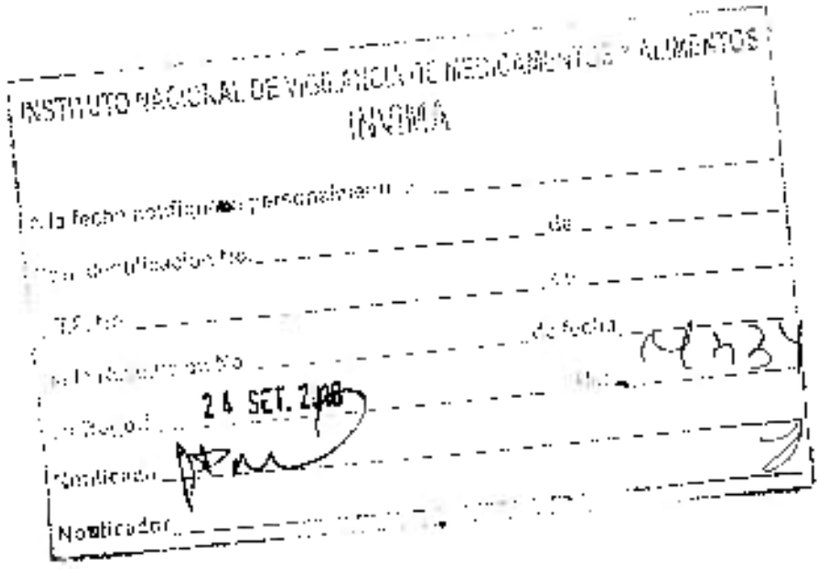


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal. sgualdrona, Técnico: lmendezal Revisó: cardina_meticamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 28/08/2018 16:25:
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
24 SET. 2008

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

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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. 2012030620 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008031009 del 30 de Octubre de 2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-011180 para IMPORTAR Y VENDER el producto "TEGRETOL RETARD 200 mg" a favor de NOVARTIS PHARMA AG, con domicilio en BASILEA - SUIZA.

Que mediante escrito número No. 20181225036 de 31/10/2018, la señora Juliana Rodriguez Lozano, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TEGRETOL RETARD DE 200 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 1 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 2015, 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentes y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TEGRETOL® RETARD 200 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0111180-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en Lichtstrasse 35 CH 4056, en Basilea en SUIZA.
FABRICANTE (S):	NOVARTIS FARMA S.P.A. con domicilio en la Via Provinciale Schito 131 - 80058, Torre Annunziata, en ITALIA. NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. con domicilio en

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

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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. 2012030890 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 1437 de 2011.

	Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, en SUIZA. ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA. con domicilio en la Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pira,Jesseira de Tabosa Da Serra en Sao Paulo, en BRASIL.
ACONDICIONADOR:	SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en la Carrera 60 No. 22 – 50 Bogotá D.C.
IMPORTADOR (ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, con domicilio en la Calle 93 B No. 16 - 91, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CUBIERTA contiene CARBAMAZEPINA 200 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1, 2 Y 3 Y 5 BLISTER PVDC/ ALUMINIO/PVC/PE/PVDC POR 10 TABLETAS CUBERTAS C/U. MUESTRA MÉDICA. CAJA CON 5 Y 20 TABLETAS CUBERTAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO/PVC/PE/PVDC
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION:	ANTICONVULSIVANTE ENFERMEDAD MANIACO DEPRESIVA NEURALGIA DEL TRIGEMINO, NEUROPATIA DIABETICA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: - HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA CARBAMAZEPINA, A FÁRMACOS ESTRUCTURALMENTE RELACIONADOS CON ÉSTA (COMO LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS) O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. - PACIENTES CON BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR. - PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DEPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. - PACIENTES CON ANTECEDENTES DE PORFIRIAS HEPÁTICAS (P. EJ.: PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA, PORFIRIA MIXTA, PORFIRIA CUTÁNEA TARDÍA). - LA UTILIZACIÓN DE TEGRETOL CON INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA (IMAO) ESTÁ CONTRAINDICADA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: TEGRETOL DEBE ADMINISTRARSE ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA. EN LOS INDIVIDUOS CON ANTECEDENTES DE ALTERACIONES CARDÍACAS, HEPÁTICAS O RENALES, REACCIONES HEMATOLÓGICAS ADVERSAS A OTROS MEDICAMENTOS O INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON TEGRETOL, SÓLO SE PRESCRIBIRÁ TEGRETOL TRAS UNA ESTIMACIÓN CRÍTICA DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS ESPERADOS, Y ELLO BAJO ESTRECHA VIGILANCIA MÉDICA. EFECTOS HEMATOLÓGICOS TEGRETOL SE HA ASOCIADO CON AGRANULOCITOSIS Y ANEMIA APLÁSICA; NO OBSTANTE, ES DIFÍCIL OBTENER UNA ESTIMACIÓN VÁLIDA DEL RIESGO VINCULADO A TEGRETOL, PUES LA INCIDENCIA DE ESTAS AFECCIONES ES MUY BAJA. EL RIESGO GLOBAL EN LA POBLACIÓN GENERAL NO TRATADA SE HA ESTIMADO EN 4,7 PERSONAS POR MILLÓN POR AÑO, EN EL CASO DE LA AGRANULOCITOSIS, Y DE 2,0 PERSONAS POR MILLÓN POR AÑO, EN EL CASO DE LA ANEMIA APLÁSICA. DURANTE EL USO DE TEGRETOL SE OBSERVA OCASIONAL O ASIDUAMENTE UNA REDUCCIÓN PASAJERA O CONSTANTE DE LAS CIFRAS TROMBOCÍTICAS O LEUCOCÍTICAS. SIN EMBARGO, EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS TALES EFECTOS HAN DEMOSTRADO SER TRANSITORIOS Y ES POCO PROBABLE QUE SEÑALEN EL COMIENZO DE UNA ANEMIA APLÁSICA O DE UNA AGRANULOCITOSIS. NO OBSTANTE, ANTES DEL TRATAMIENTO Y PERIÓDICAMENTE DURANTE EL MISMO SE RECOMIENDA EFECTUAR HEMOGRAMAS COMPLETOS, CON INCLUSIÓN DEL RECUENTO DE TROMBOCITOS (Y QUIZÁS DE LOS RETICULOCITOS Y DEL HIERRO SÉRICO).

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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 18 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 1437 de 2011.

SI LAS CIFRAS DE TROMBOCITOS O LEUCOCITOS SON DEFINITIVAMENTE BAJAS O DISMINUYEN DURANTE EL TRATAMIENTO, SE HA DE OBSERVAR DE CERCA TANTO AL PACIENTE COMO LOS HEMOGRAMAS COMPLETOS. SI APARECIESEN SIGNOS DE DEPRESIÓN MEDULAR MANIFIESTA SE INTERRUMPIRÁ EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL.

SE DEBE PROCURAR QUE EL PACIENTE CONOZCA LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS TÓXICOS PRELIMINARES DE UN POSIBLE TRASTORNO HEMÁTICO, ASÍ COMO LOS SÍNTOMAS DE REACCIONES DÉRMICAS O HEPÁTICAS. SE LE ACONSEJARÁ ASIMISMO QUE AVISE A SU MÉDICO DE INMEDIATO SI LLEGAN A PRODUCIRSE REACCIONES COMO FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, EXANTEMA, ÚLCERAS BUCALES FÁCIL APARICIÓN DE EQUIMOSIS, HEMORRAGIAS PETEQUIALES O PURPÚRICAS.

REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES:

MUY RARA VEZ SE HAN DESCRITO REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES CON EL USO DE TEGRETOL, COMO LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET, TAMBIÉN CONOCIDA COMO 'SÍNDROME DE LYELL') Y EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ). LOS PACIENTES CON REACCIONES DERMATOLÓGICAS GRAVES PUEDEN NECESITAR HOSPITALIZACIÓN, YA QUE ESTAS AFECCIONES SON POTENCIALMENTE MORTALES. LA MAYORÍA DE LOS CASOS DE SSJ/NET SE MANIFIESTAN EN LOS PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO CON TEGRETOL. SE ESTIMA QUE ESTAS REACCIONES OCURREN EN 1-6 DE CADA 10 000 NUEVOS USUARIOS EN PAÍSES CON POBLACIONES DE RAZA PRINCIPALMENTE BLANCA. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES (COMO EL SSJ O EL SINDROME DE LYELL/NET) SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL.

FARMACOGENÓMICA

SE TIENEN CADA VEZ MÁS INDICIOS DE QUE DIFERENTES ALELOS CODIFICANTES DEL ANTÍGENO LEUCOCITARIO HUMANO (HLA) GUARDAN RELACIÓN CON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE, A TRAVÉS DEL SISTEMA INMUNITARIO, PUEDEN AFECTAR A LOS PACIENTES PROPENSOS.

ASOCIACIÓN CON EL ALELO B*1502 DEL HLA.

ESTUDIOS RETROSPECTIVOS EFECTUADOS EN PACIENTES DE ASCENDENCIA CHINA HAN O DE ORIGEN TAILANDÉS REVELARON QUE EXISTE UNA ESTRECHA CORRELACIÓN ENTRE LAS REACCIONES CUTÁNEAS (SSJ/NET) QUE SE ASOCIAN AL USO DE LA CARBAMAZEPINA Y LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502 OSCILA ENTRE EL 2 Y EL 12% EN POBLACIONES DE ASCENDENCIA CHINA HAN Y ES APROXIMADAMENTE IGUAL AL 8% EN POBLACIONES TAILANDESAS. LOS MAYORES PORCENTAJES DE SSJ (CON FRECUENCIA "RARA" EN VEZ DE "MUY RARA") SE HAN REGISTRADO EN ALGUNOS PAÍSES DE ASIA (COMO TAIWÁN, MALASIA Y FILIPINAS), DONDE EL ALELO B*1502 ES MAYORITARIO EN LA POBLACIÓN (SUPERIOR AL 15% EN LAS FILIPINAS Y ALGUNAS POBLACIONES MALASIAS). SE HAN REGISTRADO FRECUENCIAS ALÉLICAS DE HASTA EL 2 Y EL 6% EN COREA E INDIA, RESPECTIVAMENTE. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502 ES INSIGNIFICANTE EN PERSONAS DE ASCENDENCIA EUROPEA, DIVERSAS POBLACIONES AFRICANAS, PUEBLOS INDÍGENAS DEL CONTINENTE AMERICANO, POBLACIONES DE ORIGEN HISPANO Y EN LOS NIPONES (INFERIOR AL 1%).

LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE SUS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA.

EN LOS PACIENTES CON ANCESTROS PERTENECIENTES A POBLACIONES GENÉTICAMENTE PROPENSAS SE DEBE ANALIZAR LA PRESENCIA DEL ALELO

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

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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. 2012030920 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 1437 de 2011,

B*1502 ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON TEGRETOL. TEGRETOL NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CUYA PRUEBA DE DETECCIÓN DE B*1502 HA DADO RESULTADOS POSITIVOS, SALVO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE LOS RIESGOS. EL ALELO B*1502 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE SSJ/NET EN PACIENTES CHINOS QUE TOMAN OTROS ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS A SSJ/NET. ASÍ PUES, EN LOS PACIENTES PORTADORES DE B*1502, HAY QUE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE EVITAR EL USO DE OTROS FÁRMACOS ASOCIADOS A SSJ/NET SI EXISTEN TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS IGUALMENTE ACEPTABLES. EL CRIBADO GENÉTICO GENERALMENTE NO SE RECOMIENDA EN LOS PACIENTES PERTENECIENTES A POBLACIONES CON BAJA PREVALENCIA DE B*1502. TAMPOCO SE RECOMIENDA EN LAS PERSONAS QUE YA UTILIZAN TEGRETOL, PUES EL RIESGO DE SSJ/NET SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO DE B*1502.

LA IDENTIFICACIÓN DE LOS SUJETOS PORTADORES DEL ALELO B*1502 Y LA EVITACIÓN DEL TRATAMIENTO CON CARBAMAZEPINA EN DICHOS SUJETOS HA PERMITIDO REDUCIR LA INCIDENCIA DE SSJ/NET INDUCIDO POR LA CARBAMAZEPINA.

ASOCIACIÓN CON EL ALELO A*3101 DEL HLA

EL ALELO A*3101 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS TALES COMO EL SSJ, LA NET, EL EXANTEMA MEDICAMENTOSO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), LA PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA (PEGA) Y EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO. ESTUDIOS PANGENÓMICOS RETROSPECTIVOS REALIZADOS EN POBLACIONES JAPONESAS O DEL NORTE EUROPEO REVELARON LA EXISTENCIA DE UNA ASOCIACIÓN ENTRE LAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES (SSJ, NET, DRESS, PEGA Y EXANTEMA MACULOPAPULOSO) QUE SE ASOCIAN AL USO DE LA CARBAMAZEPINA Y LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 EN TALES PACIENTES.

LA FRECUENCIA DE ESTE ALELO VARÍA SOBREMANERA ENTRE POBLACIONES ÉTNICAS: OSCILA ENTRE EL 2 Y EL 5% EN LAS POBLACIONES EUROPEAS ES APROXIMADAMENTE IGUAL AL 10% EN LA POBLACIÓN NIPONA Y ES INFERIOR AL 5% EN LA MAYORÍA DE LAS POBLACIONES AUSTRALIANAS, ASIÁTICAS, AFRICANAS Y NORTEAMERICANAS, PERO A VECES PUEDE SER DEL 5-12%. SE HA ESTIMADO UNA PREVALENCIA SUPERIOR AL 15% EN ALGUNAS ETNIAS DE AMÉRICA DEL SUR (ARGENTINA Y BRASIL); AMÉRICA DEL NORTE (NAVAJO Y SIOUX DE EE.UU. Y SERI DE SONORA, MÉXICO); E INDIA MERIDIONAL (TAMIL NADU), Y DE ENTRE EL 10 Y EL 15% EN OTRAS ETNIAS NATIVAS DE LAS MISMAS REGIONES.

LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE SUS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA.

EN LOS PACIENTES CON ANCESTROS PERTENECIENTES A POBLACIONES GENÉTICAMENTE PROPENSAS (P.EJ., PACIENTES DE POBLACIONES JAPONESAS O DE RAZA BLANCA, PACIENTES DE POBLACIONES INDÍGENAS DEL CONTINENTE AMERICANO, POBLACIONES DE ORIGEN HISPANO, PERSONAS DE LA INDIA MERIDIONAL Y PERSONAS DE ASCENDENCIA ÁRABE) SE DEBE ANALIZAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502 ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON TEGRETOL. TEGRETOL NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CUYA PRUEBA DE DETECCIÓN DEL A*3101 HA DADO RESULTADOS POSITIVOS, SALVO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE LOS RIESGOS. EL CRIBADO GENÉTICO GENERALMENTE NO SE RECOMIENDA EN LAS PERSONAS QUE YA UTILIZAN TEGRETOL. PUES EL

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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 849 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RIESGO DE SSJNET, PEGA, DRESS Y EXANTEMA MACULOPAPULOSO SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO DE A*3101

LIMITACIÓN DEL CRIBADO GENÉTICO

LOS RESULTADOS DEL CRIBADO GENÉTICO NUNCA DEBEN SUSTITUIR LA VIGILANCIA CLÍNICA ADECUADA Y EL TRATAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE. MUCHOS PACIENTES ASIÁTICOS PORTADORES DEL B*1502 QUE RECIBAN TEGRETOL NO PADECERÁN SSJNET, Y LOS PACIENTES QUE CARECEN DE ESTE ALELO (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) NO ESTÁN EXENTOS DE PADECER SSJNET ASIMISMO MUCHOS PACIENTES PORTADORES DEL ALELO A*3101 QUE RECIBEN TEGRETOL NO PADECERÁN SSJ, NET DRESS, PEGA NI EXANTEMAS MACULOPAPULOSOS Y LOS QUE NO LO PORTAN (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) TAMPOCO ESTÁN EXENTOS DE PADECER ESAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. NO SE HA ESTUDIADO LA FUNCIÓN DE OTROS FACTORES POSIBLES -COMO, LA DOSIS DE ANTIEPILÉPTICO, EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO, LA COMEDICACIÓN LAS ENFERMEDADES CONCURRENTES Y EL NIVEL DE MONITORIZACIÓN DERMATOLÓGICA- EN EL DESARROLLO DE ESTAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES O LA MORBILIDAD QUE DE ELLAS RESULTA

INDICACIONES PARA EL PERSONAL SANITARIO

SI FUERA NECESARIO REALIZAR UNA PRUEBA PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502, SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS B*1502 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. TAMBIÉN SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS A*3101 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO.

OTRAS REACCIONES DERMATOLÓGICAS

TAMBIÉN SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS LEVES, COMO EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO O MACULOSO AISLADO QUE POR LO GENERAL SON PASAJERAS, NO PELIGROSAS Y DESAPARECEN EN UN PAR DE DÍAS O SEMANAS, YA SEA DURANTE EL TRATAMIENTO O AL DISMINUIR LA POSOLOGÍA. NO OBSTANTE, COMO PUEDE RESULTAR DIFÍCIL DIFERENCIAR LOS PRIMEROS SIGNOS DE UNA REACCIÓN CUTÁNEA MÁS GRAVE DE LAS REACCIONES PASAJERAS LEVES, SE HA DE VIGILAR AL PACIENTE DE CERCA Y CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE RETIRAR DE INMEDIATO EL MEDICAMENTO SI UNA REACCIÓN SE AGRAVA DURANTE EL USO CONTINUO.

EL ALELO A*3101 SE ASOCIA A REACCIONES CUTÁNEAS MENOS GRAVES A LA CARBAMAZEPINA Y PUEDE SER PREDICTIVO DEL RIESGO DE TALES REACCIONES, COMO EL SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD A LOS ANTICONVULSIVOS O EL EXANTEMA NO GRAVE (LA ERUPCIÓN MACULOPAPULOSA). NO OBSTANTE, NO SE HA VISTO QUE EL ALELO B*1502 SEA PREDICTIVO DEL RIESGO DE TALES REACCIONES.

HIPERSENSIBILIDAD

TEGRETOL PUEDE DESENCADENAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD COMO EL EXANTEMA MEDICAMENTOSO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), UN TRASTORNO DE HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA RETARDADA CON FIEBRE, EXANTEMA, VASCULITIS, LINFADENOPATÍA, SEUDOLINFOMA, ARTRALGIA,LEUCOCITOPENIA,EOSINOFILIA, HEPATOESPLENOMEGALIA, ANOMALÍAS EN LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA Y SÍNDROME DE CONDUCTILLOS BILIARES EVANESCENTES (DESTRUCCIÓN Y DESAPARICIÓN DE LOS CONDUCTILLOS BILIARES INTRAHEPÁTICOS), QUE PUEDEN MANIFESTARSE EN COMBINACIONES DIVERSAS. TAMBIÉN PUEDEN AFECTARSE OTROS ÓRGANOS (P.EJ., PULMONES, RIÑONES, PÁNCREAS, MIOCARDIO, COLON).

EL ALELO A*3101 SE ASOCIA A LA MANIFESTACIÓN DE UN SÍNDROME DE HIPERSENSIBILIDAD, COMO EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO.

SE INFORMARÁ A LOS PACIENTES QUE HAYAN EXPERIMENTADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBAMAZEPINA QUE UN 25 O 30% DE ELLOS PUEDE EXPERIMENTAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON LA OXCARBAZEPINA (TRILEPTAL®).

PUEDE DARSE EL CASO DE HIPERSENSIBILIDAD CRUZADA ENTRE LA CARBAMAZEPINA Y LOS ANTIEPILÉPTICOS AROMÁTICOS (P.EJ., LA FENITOINA, LA PRIMIDONA Y EL FENOBARBITAL).

EN GENERAL, ANTE CUALQUIER SIGNO O SÍNTOMA INDICATIVO DE UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO LA ADMINISTRACIÓN DE TEGRETOL.

CONVULSIONES

TEGRETOL, DEBE USARSE CON CAUTELA EN LOS PACIENTES CON CONVULSIONES MIXTAS, LO CUAL INCLUYE LAS AUSENCIAS, TANTO TÍPICAS COMO ATÍPICAS. EN DICHAS SITUACIONES TEGRETOL PUEDE EXACERBAR LAS CONVULSIONES. SI LAS CONVULSIONES SE AGRAVAN SE RETIRARA EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL.

AL SUSTITUIR LAS FORMAS FARMACEUTICAS POR LOS SUPOSITORIOS PUEDE AUMENTAR LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES.

FUNCIÓN HEPÁTICA

SE DEBEN REALIZAR CONTROLES INICIALES Y PERIÓDICOS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TEGRETOL, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. TEGRETOL DEBE RETIRARSE DE INMEDIATO EN CASO DE DISFUNCIÓN HEPÁTICA AGRAVADA Y DE HEPATOPATÍA ACTIVA.

FUNCIÓN RENAL

SE RECOMIENDA REALIZAR ANALISIS INICIALES Y PERIÓDICOS DE ORINA Y DEL NITRÓGENO UREICO SANGUÍNEO.

HIPONATREMIA

LA CARBAMAZEPINA PUEDE PRODUCIR HIPONATREMIA, EN LOS PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES PREXISTENTES ASOCIADOS CON BAJAS CONCENTRACIONES DE SODIO O QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO SIMULTÁNEO CON FÁRMACOS HIPONATREMIANTES (P.EJ. DIURÉTICOS, FÁRMACOS ASOCIADOS A UNA INADECUADA SECRECIÓN DE VASOPRESINA O ADH), SE DEBEN VALORAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE SODIO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO. DESPUES SE DEBEN DETERMINAR LAS CONCENTRACIONES PLASMATICAS DE SODIO AL CABO DE UNAS SEIS SEMANAS DE TRATAMIENTO Y, LUEGO UNA VEZ POR MES DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE TERAPIA O SEGÚN LA NECESIDAD CLÍNICA. ESTOS FACTORES DE RIESGO PUEDEN SER ESPECIALMENTE IMPORTANTES EN LOS ANCIANOS. SI SE OBSERVA HIPONATREMIA, LA RESTRICCION DEL CONSUMO DE AGUA ES UNA IMPORTANTE MEDIDA COMPENSATORIA (EN CASO DE ESTAR CLÍNICAMENTE INDICADA).

HIPOTIROIDISMO

LA CARBAMAZEPINA PUEDE REDUCIR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE HORMONAS TIROIDEAS A TRAVÉS DE UNA INDUCCIÓN ENZIMÁTICO QUE REQUIERE UN AUMENTO DE LA DOSIS DEL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO TIROIDEO EN LOS PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO. POR CONSIGUIENTE, SE ACONSEJA LA VIGILANCIA DE LA FUNCION TIROIDEA PARA ADAPTAR LA POSOLOGÍA DEL TRATAMIENTO DE REEMPLAZO TIROIDEO

EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS

TEGRETOL TIENE UNA ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA LEVE. LOS PACIENTES CON ELEVADA PRESIÓN INTRAOCULAR Y RETENCIÓN URINARIA DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRECHA OBSERVACIÓN DURANTE EL TRATAMIENTO.

EFECTOS PSIQUIÁTRICOS

DEBERÁ TENERSE EN CUENTA LA POSIBILIDAD DE ACTIVACION DE UNA PSICOSIS LATENTE Y, EN LOS INDIVIDUOS DE EDAD AVANZADA, DE CONFUSIÓN O AGITACION.

TRASTORNOS OSEOS:

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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 1437 de 2011.

RIESGO DE TRASTORNOS DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA CON EL USO A LARGO PLAZO QUE PUEDE CONDUCIR AL DESARROLLO DE OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y FRACTURAS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO SE RECOMIENDA MONITOREAR LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA DEL PACIENTE.

IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS.
SE HAN DESCRITO IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIEPILÉPTICOS EN DIVERSAS INDICACIONES. UN METANÁLISIS DE ENSAYOS DE ANTIEPILÉPTICOS ALEATORIZADOS Y COMPARATIVOS CON PLACEBO REVELÓ UN LIGERO MAYOR RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO.
POR CONSIGUIENTE, HAY QUE MONITORIZAR A LOS PACIENTES POR SI PRESENTAN SIGNOS DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS Y CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE ADMINISTRARLES UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI APARECEN TALES MUESTRAS, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y A SUS CUIDADORES) QUE PIDAN ASESORAMIENTO MÉDICO.
EFECTOS ENDOCRINOLOGICOS
SE HAN DESCRITO CASOS DE METRORRAGIA INTERMENSTRUAL EN MUJERES QUE TOMABAN TEGRETOL MIENTRAS UTILIZABAN ANTICONCEPTIVOS HORMONALES. TEGRETOL PUEDE MENOSCABAR LA EFICACIA DE LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES Y SE HA DE ACONSEJAR A LAS MUJERES EN EDAD DE PROCREAR QUE PIENSEN EN OTROS MÉTODOS PARA EVITAR EL EMBARAZO CUANDO UTILICEN TEGRETOL.
VIGILANCIA DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS
AUNQUE EXISTE POCA CORRELACIÓN ENTRE LA DOSIFICACIÓN Y LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LA CARBAMAZEPINA ASÍ COMO ENTRE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS Y LA TOLERABILIDAD O EFICACIA CLÍNICA, PODRÍA SER ÚTIL SUPERVISAR LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES: AUMENTO PRONUNCIADO DE LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES EPILÉPTICAS/VERIFICACIÓN DEL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO DEL PACIENTE. DURANTE EL EMBARAZO; CUANDO SE TRATE A NIÑOS O ADOLESCENTES, SI SE SOSPECHAN TRASTORNOS DE LA ABSORCIÓN, SI SE SOSPECHA TOXICIDAD CUANDO SE ESTÉ USANDO MÁS DE UN MEDICAMENTO.
EFECTOS DE LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS Y DE LA RETIRADA DEL MEDICAMENTO
LA RETIRADA BRUSCA DE TEGRETOL PUEDE PRECIPITAR LA APARICIÓN DE CONVULSIONES, DE MODO QUE LA CARBAMAZEPINA DEBE RETIRARSE GRADUALMENTE POR ESPACIO DE 6 MESES. SI EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE EPILÉPTICO CON TEGRETOL DEBE RETIRARSE DE INMEDIATO, EL CAMBIO POR EL NUEVO COMPUESTO ANTIEPILÉPTICO SE HARÁ BAJO LA PROTECCIÓN DE UN FÁRMACO ADECUADO.

VIDA UTIL; 2 AÑOS PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

OBSERVACIONES; LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO

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

RESOLUCIÓN No. 2018053748 DE 11 de Diciembre de 2018
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 1437 de 2011.

SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995 Y/O LA RESOLUCIÓN 4320 DEL 2004 (PARA ELEGIR SEGÚN LA CONDICIÓN DE VENTA)". 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 CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRA SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

EXPEDIENTE No.: 297376
RADICACIÓN: 20181226036 **FECHA:** 31/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los antes seguirán siendo los aprobados bajo Resolucion No. 20160200772 de 4 de Agosto de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo

ARTÍCULO TERCERO: La IPP versión 2017-PSR/GLC-0883-s de 11 de julio de 2017 y la Declaración suscrita versión 2017-PSR/GLC-0883-s de 11 de julio de 2017 seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 20182045919 del 25/10/2018,

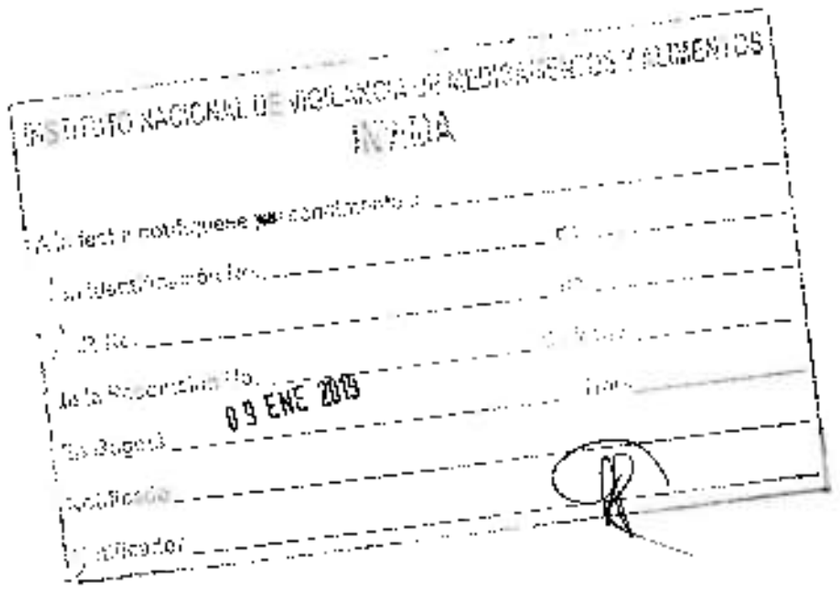
ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su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

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 11 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: rgonzalezrojo. Técnico: jmartinezg Revisó: cmdiaz_medicamentos

Firma valida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.11 08:46:
Razón: V°B°
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
09 ENE 2015

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

RESOLUCIÓN No. 2019039339 DE 6 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030220 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales contenidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2015 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20050139140 de 2005/05/12, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004-0012068-R1, para el producto TECRETOL® RETARD De 400 mg a favor de NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en Suiza

Que mediante escrito No. 20191102396 del 2019/02/19 la señora Ximena Margarita Ferro Velasquez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora NOVARTIS COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C. solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto TECRETOL® RETARD DE 400 mg en la modalidad de importar y vender a favor de la sociedad que representa. Igualmente, indicó que durante los últimos cinco años el producto no ha tenido cambios que pueda afectar su perfil de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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*" estableció 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 tramitan 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 [illegible] del Decreto ley 019 de 2012, y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para los productos de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá adjuntarse con 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.

Que por su forma farmacéutica principio activo se realizó la respectiva revisión y se evidencia que el medicamento al ser producto de referencia no necesita presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia.

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, se documentará que sobre la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

RESOLUCION No. 2019039339 DE 6 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012020620 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 1437 de 2011.

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

PRODUCTO:	TEGRETOL CR RETARD DT 400 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0012966-R2
TIPO DE REGISTRO:	Importar e Vender
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA A.G. ubicado en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, en Suiza.
FABRICANTE:	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. ubicado en Rua Ibirama, No. 515 Jardim Pirajussara Taboão Da Serra São Paulo en Brasil
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Calle 93 B No. 16 - 21 en Bogotá, D.C.
ACONDICIONADOR:	SERVIDROGAS LTDA., ubicado en la Carrera 90 No. 22 - 60 en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene CARBAMAZEPINA 400.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón por 10, 20, 30 y 60 grageas en sistema blíster Aclar/Alu/PVC/PE/PVDC **Muestra médica:** Blíster de aluminio PVC/PE/PVDC con cada por 6 grageas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Anticonvulsivante, antimaníaco, antidepresivo, neuralgia del trigémino, neuropatía diabética.
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 de 28 de mayo de 2004
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad conocida a la carbamazepina o sin ella. Insuficiencia renal o hepática, embarazo a menos que sea absolutamente necesario, lactancia. No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la MAO. Alcohol. Antes de administrar TEGRETOL las IMAO deben interrumpirse durante dos semanas como mínimo. Precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, trastornos sanguíneos. Bloqueo auriculoventricular, ataques de depresión de la medula ósea y alteraciones porfínicas agudas intermitentes. Riesgo de trastornos de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo que puede conducir a desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, aceptaran la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y así mismo las actualizaciones 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 de conformidad con lo establecido en el registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 78 del decreto 677 de 1995 y la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta). Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser comercializadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, seguridad social y similares se encuentren marcadas con una leyenda que especifique la condición de exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los mismos.

La salud es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2019039339 DE 6 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030820 del 12 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 1437 de 2011

De conformidad con lo señalado en el Capítulo I Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este 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: Almacénese a temperatura inferior de 30°C. En su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 227585
RADICACIÓN: 20191102298 FECHA: 30/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los textos de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) según sean los aprobados bajo Resolución No. 2018011267 de 15/03/2018 y Resolución No. 2011012325 de 15/04/2011 respectivamente, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo

La Información Para Prescribir (IPP) y Declaración Sucinta Versión 2017-PSB/GLC-0983-s de 11 de julio de 2017 seguirán siendo las mismas aprobadas en Resolución No. 2018045815 de 25/10/2018, cuales reposa fiel copia en el expediente (folios 12 37 y 38 40 respectivamente).

ARTÍCULO TERCERO. - 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Jaqueline Agudelo - Técnico Revisó: Carolina Montenegro

Firma válida
Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha:
Razón: APROBÓ
Colombia

Oficina Comercial:
Avenida Calle 26 No.

invima

RESOLUCION Nro. 2022033721 del 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008006272 del 11/03/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2008 M-0007859 para el producto DURATOCIN® 100 ug / mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de FERRING INC. con domicilio en ONTARIO, CANADA.

Que mediante Resolución No. 2017049879 de 21 de noviembre de 2017, el INVIMA concedió Renovación de manera simplificada al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0007859-R1, para el producto DURATOCIN® 100 mcg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de FERRING GMBH., con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2018042632 del 03/10/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:

La ampliación del tiempo de vida útil de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase y empaque aprobados en el ítem de presentaciones comerciales a temperatura inferior A 30°C'

Que mediante radicado No. 20221209227 de fecha 2022/09/12 el Señor(a) PATRICIA ISABEL HERRERA NAVARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DURATOCIN® 100 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20221209227 de fecha 2022/09/12 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO: DURATOCIN® 100 MCG/ML SOLUCION INYECTABLE,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0007859-R2

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2027/12/06

TITULAR(ES):	FERRING GMBH Ubicado en la WITTLAND 11 - D 24109 KIEL, ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BIOPAS S.A Ubicado en la Calle 127A No. 53A-45 Of 1202. Centro Empresarial Colpatria. Torre 2, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FERRING GMBH Ubicado en la WITTLAND 11, 24109, KIEL - ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	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., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL POR 1 mL contiene CARBETOCINA 100.00000 mcg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLETA DE VIDRIO DE VIDRIO 2R CON UN TAMPÓN DE HULE DE BROMOBUTILO Y UNA TAPA DE ALUMINIO CON UNA CUBIERTA DESPRENDIBLE (TEAR-OFF) CONTENIDO 1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE, CAJA POR 5 AMPOLLETAS DE VIDRIO 2R CON UN TAMPÓN DE HULE DE BROMOBUTILO Y UNA TAPA DE ALUMINIO CON UNA CUBIERTA DESPRENDIBLE (TEAR-OFF) CONTENIDO 1 ML SOLUCIÓN INYECTABLE C/U,
INDICACIONES:	DURATOCIN (CARBETOCINA) ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE LA HEMORRAGIA POSPARTO POR ATONÍA UTERINA
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: O DURANTE EL EMBARAZO Y PARTO ANTES DE LA EXTRACCIÓN DEL NIÑO. O CARBETOCINA NO DEBERÁ USARSE PARA LA INDUCCIÓN DEL PARTO. O HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBETOCINA, OXITOCINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES O INSUFICIENCIA HEPÁTICA O RENAL. O TRASTORNOS CARDIOVASCULARES GRAVES. O EPILEPSIA. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CARBETOCINA ESTÁ DESTINADA PARA SU USO ÚNICAMENTE EN UNIDADES DE OBSTETRICIA ESPECIALIZADAS BIEN EQUIPADAS CON PERSONAL CON EXPERIENCIA Y CUALIFICADOS, QUE ESTÉN DISPONIBLES EN TODO MOMENTO. NO SE DEBE UTILIZAR CARBETOCINA EN CUALQUIER FASE ANTERIOR A LA EXTRACCIÓN DEL NIÑO YA QUE SU ACTIVIDAD UTEROTÓNICA PERSISTE DURANTE VARIAS HORAS. ESTE ASPECTO ES EL QUE MARCA LA DIFERENCIA CON LA OXITOCINA YA QUE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE UNA PERFUSIÓN DE OXITOCINA SE OBSERVA UNA RÁPIDA REDUCCIÓN DEL EFECTO OBSERVADO. SE DEBERÁ DETERMINAR LA CAUSA EN EL CASO DE SANGRADO VAGINAL Y UTERINO PERSISTENTE TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE CARBETOCINA. SE DEBEN TENER EN CUENTA CAUSAS COMO FRAGMENTOS DE PLACENTA RETENIDOS, LACERACIONES PERINEALES, VAGINALES Y DE CÉRVIX, INADECUADA REPARACIÓN DEL ÚTERO, O PROBLEMAS EN LA COAGULACIÓN. CARBETOCINA SE DEBE ADMINISTRAR EN DOSIS ÚNICA, INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA. EN CASO DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA, SE DEBE ADMINISTRAR LENTAMENTE DURANTE AL MENOS UN MINUTO. EN CASO DE HIPOTONÍA O ATONÍA UTERINA PERSISTENTE Y EL CONSECUENTE SANGRADO EXCESIVO, SE DEBERÁ CONSIDERAR LA TERAPIA ADICIONAL CON OTRO UTEROTÓNICO. NO HAY DATOS DE DOSIS ADICIONALES DE CARBETOCINA O DEL USO DE CARBETOCINA TRAS LA ATONÍA UTERINA PERSISTENTE DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE OXITOCINA.

ESTUDIOS EN ANIMALES HAN DEMOSTRADO QUE LA CARBETOCINA POSEE CIERTA ACTIVIDAD ANTIDIURÉTICA (ACTIVIDAD VASOPRESINA: < 0.025 UI/VIAL) Y POR LO TANTO NO PUEDE DESCARTARSE UNA POSIBLE HIPONATREMIA, CONCRETAMENTE EN PACIENTES QUE ADEMÁS RECIBIERON GRANDES VOLÚMENES DE FLUIDOS INTRAVENOSOS. SE DEBERÁ OBSERVAR LA APARICIÓN DE LOS PRIMEROS SIGNOS DE SOMNOLENCIA, APATÍA Y DOLOR DE CABEZA PARA PREVENIR CONVULSIONES Y COMA.

EN GENERAL, LA CARBETOCINA DEBERÁ USARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO EXISTA MIGRAÑA, ASMA, Y ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES O ALGÚN ESTADO EN EL CUAL UNA ADICIÓN RÁPIDA DE AGUA EXTRACELULAR PUEDA PRODUCIR RIESGO PARA UN SISTEMA YA SOBRECARGADO. LA DECISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DE CARBETOCINA PUEDE REALIZARSE POR EL MÉDICO DESPUÉS DE SOPESAR CUIDADOSAMENTE EL BENEFICIO POTENCIAL QUE CARBETOCINA PODRÍA PROPORCIONAR EN ESTOS CASOS PARTICULARES.

NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE CARBETOCINA EN PACIENTES CON ECLAMPSIA. LOS PACIENTES CON ECLAMPSIA Y PREECLAMPSIA DEBEN SER CUIDADOSAMENTE MONITORIZADOS.

NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS ESPECÍFICOS EN DIABETES MELLITUS GESTACIONAL.

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.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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 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: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19984250 **RADICACION:** 20221209227 **FECHA:** 2022/09/12

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/13 15:43:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

_____
Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2024027523 DE 17 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: 1980397 **RADICACIÓN:** 20231230408 **FECHA:** 28/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2022M-007252-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022009183 del 28 de abril de 2022, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-007252-R2, para el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito No. 20231230408 del 28 de agosto de 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. INVIMA2022M-007252-R2, en el sentido de que sea aprobado para el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg 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. 2024027523 DE 17 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. 2022009183 del 28 de abril de 2022, que concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2022M-007252-R2, para el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá - D.C., 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 mediante Resolución No. 2022009183 del 28 de abril de 2022, la cual corresponde a: Veinticinco (25) 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. 2024016753 del 16 de Abril de 2024 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 o Apoderado del titular, 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 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 y la 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá D.C., 19 de Mayo de 2022

Doctor
GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA: Solicitud de Corrección de Resolución 2022009183 de 28 de abril de 2022
PRODUCTO: CARBIDOPA X 25mg Y LEVODOPA X 250mg
EXPEDIENTE: 1980397
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER.

Estimado Doctor

Yo, **DULEIMA PERNIA,** identificada como aparece al pie de mi firma, en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, me permito solicitar muy respetuosamente la corrección de la resolución en mención de la siguiente manera:

DICE:	DEBE DECIR:
INVIMA 2008M-007252-R1 VIDA UTIL: Veinticinco (25) meses apartir de la fecha de fabricación	INVIMA 2022M-007252-R2 VIDA UTIL: 36 MESES

Para tal fin adjunto el anexo 1 y 2 correspondientes a la siguiente información aclaratoria:

En el dossier inicial el Estudio de Estabilidad (se adjunta archivo con folios del 1420 al 1661) se presentó con 36 meses y en la respuesta al auto se respondió según lo solicitado:

4. ESTABILIDAD: Sírvase demostrar que mantiene un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) por el tiempo de vida útil, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, en los cuales incluye los resultados de las Impurezas orgánicas actualmente oficiales en la USP:

En la respuesta se allegó el estudio de estabilidad de dos lotes On going, ver folios del 1677 al 2061, uno a 24 meses y el segundo a tres meses en condiciones naturales (ver anexo 7) con los soportes correspondientes (ver anexo 8). El protocolo indica que el estudio on going está planificado para 36 meses tal y como lo indica el protocolo

De igual forma respetuosamente solicito corregir el ítem: **COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE** ya que indica que fue **Dada en Bogotá D.C. el 28 de noviembre de 2022,**

Agradezco la atención prestada.

Duleima Pernía R
Duleima Pernía R (18 may. 2022 16:58 CDT)

DULEIMA DEL CARMEN PERNIA RAMIREZ
C.E. No. 496.384
Representante Legal
Winthrop Pharmaceuticals de Colombia
Correo Electrónico: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Dirección de notificación: Transversal 23 No. 97-73 piso 9

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

RESOLUCIÓN No. 2022009183 DE 28 de Abril de 2022
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. 2008010852 de 24/04/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-007252-R1, para FABRICAR Y VENDER, el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg, 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 mediante escrito No. 20181022401 del 07/02/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg con agotamiento de inventarios, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20191085367 de 08/05/2019, el señor Juan Camilo Aguilar Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., radico la respuesta al requerimiento de BE del Acta 30 del 12 de octubre de 2018 numeral 3.1.7.17.

Que mediante anexo radicado bajo el No. 20201042323 de 28/02/2020, el señor Alfonso Vega, actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., notificó el cambio de código para asignación de lote.

Que mediante auto No. 2020014926 del 23/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Registros de fabricación (Batch record)
2. Materias primas
3. Metodología de análisis
4. Estabilidad
5. Artes material de envase y empaque
6. Agotamiento
7. Presentaciones comerciales
8. BPM

Que mediante escrito No. 20211038238 del 02/03/2021, el señor Alexis Marie Henry Moyrand, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021009871 de 24/03/2021, el INVIMA aprobó de forma automática la adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2021052115 de 23/11/2021, el INVIMA aprobó de forma automática la adición de los siguientes acondicionadores para el producto en mención: SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota (Cundinamarca); y SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza (Cundinamarca).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI AVENTIS

DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI- VALLE, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021004836 del 18/02/2021, con una vigencia hasta el 12/03/2024, las cuales certifican las áreas para la fabricación del medicamento.

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

RESOLUCIÓN No. 2022009183 DE 28 de Abril de 2022
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.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21–63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021023407 del 15/06/2021, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40 en Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota (Cundinamarca), fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019, con una vigencia hasta el 10/12/2022.

Que, revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A., ubicado en SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, Funza (Cundinamarca), fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021 con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales allegados bajo radicado No. No. 20211038238 del 02/03/2021, cumplen con lo dispuesto en el Art. 72 del Decreto 677/1995 y se ajustan en cuanto a Contraindicaciones, advertencias y precauciones al Acta No. 19 de 2013, numeral 3.4.27. de la Comisión Revisora.

Que, revisada la documentación, presentó estudios en dos lotes de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) On Going que incluyen impurezas orgánicas y cubren 25 y 29 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones demostrando que es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento a otorgar es de 25 meses.

Que es procedente acceder a las pretensiones de la interesada, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de envase y empaque y el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil, sin embargo teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque, el interesado acondicionara los materiales y el producto con un inserto que incluirá la información farmacológica actualizada.

Que teniendo en cuenta que el producto requiere Bioequivalencia según la Resolución 1124 de 2016, y luego de evaluación por parte de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, mediante Acta No.08 de 2021, numeral 3.1.7.9, emitió el siguiente CONCEPTO: “Revisada la documentación allegada, y dado que el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos emitidos mediante Acta No. 30 de 2018 SEM numeral 3.1.7.13., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para el producto Levodopa 250mg + Carbidopa 25 tableta, fabricado por Sanofis Aventis de Colombia con domicilio en Cali Colombia , comparado frente al producto de Sinemet (Levodopa 250mg + Carbidopa 25) tableta, fabricado por Merck Sharpand Dohme Corp.”

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.13.0.0.N20, Acta No. 19 de 2013, numeral 3.4.27 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2008 M-007252-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2022009183 DE 28 de Abril de 2022
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.

TITULARES:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Transversal 23 No. 97-73 Piso 9, BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALLE 93 B NO. 17-25 P 6, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI - VALLE
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, Bodega 1, 3 y 6, Bogotá D. BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. con domicilio en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40, BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 COTA - CUNDINAMARCA; SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, FUNZA – CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta contiene CARBIDOPA 25 mg, LEVODOPA 250 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC/Aluminio por 10 tabletas cada blister Caja por 300 tabletas en blister PVC/PVDC/Aluminio Caja por 500 tabletas en blister PVC/PVDC/Aluminio
INDICACIONES:	Antiparkinsoniano.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones y Advertencias: Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Glaucoma de ángulo estrecho. Embarazo y lactancia. Los inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (MAO) están contraindicados para utilizarse con Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg. Estos inhibidores deben suspenderse mínimo dos semanas antes de iniciar la terapia con Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg. Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg puede ser administrado de forma concomitante con la dosis recomendada del fabricante de un inhibidor MAO con selectividad para el MAO tipo B (por ejemplo, HCl de selegilina). Debido a que la levodopa puede activar un melanoma maligno, Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250mg no puede ser utilizado en pacientes con lesiones de piel sin diagnóstico o historia de melanoma. Pacientes menores de 18 años. Precauciones: Pacientes con desórdenes psíquicos. Glaucoma de ángulo abierto. Administrar con precaución a pacientes con daño cardiovascular, endocrino, hepático, pulmonar o renal, o con historia de úlcera gastroduodenal. En pacientes que reciben Levodopa debe ajustarse la dosis.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022009183 DE 28 de Abril de 2022
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.

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: Veinticinco (25) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar en el envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C

EXPEDIENTE No.: 1980397
RADICACIÓN: 20181022401 **FECHA:** 07/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No. 20211038238 del 02/03/2021, 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 de estabilidad Natural, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5%HR), con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 25 meses y 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 29 meses. Así mismo, se debe contar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de los materiales de envase y empaque para el producto, con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-007252-R1, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución y el producto terminado hasta fin de vida útil. Se incluirá un inserto con la información farmacológica actualizada.

El material de envase y empaque a agotar por un término de seis (6) meses se relaciona a continuación:

MATERIAL	DESCRIPCIÓN	LOTE	INVENTARIO/TRANSITO	CANTIDAD	UM
CLEP32616B	ALUM.102 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20003935	Inventario	57.070	G
CLEP32616B	ALUM.102 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20003970	Inventario	82.120	G
CLEP32616B	ALUM.102 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20004274	Inventario	90.470	G
CLES83727P	PLEG.CARBIDOPA LEVODOPAX30 COMP.COL.	CL20003784	Inventario	53.165	UN
CLES83727P	PLEG.CARBIDOPA LEVODOPAX30 COMP.COL.	CL20004351	Inventario	93.720	UN
CLEP32615B	ALUM.161 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	CL20000773	Inventario	36.470	G
CLEP32615B	ALUM.161 mm CARBI/LEVO COL-ECU 25 MIC	N/A	Transito	8.700	G

El producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

El producto terminado autorizado a agotar hasta fin de vida útil se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2022009183 DE 28 de Abril de 2022
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.

LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD (unidades)	PRESENTACIÓN COMERCIAL
ACL4691	7 de diciembre de 2020	Noviembre de 2023	44.486	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER

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 (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. 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 28 de noviembre de 2022.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/04/28 10:19:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

CARBIDOPA-LEVODOPA
25+250 MG
TABLETAS

4

SANOFI

Winthrop

RENOVACION
07/02/2018 13:58 Sol. 1980397 Fol: 1442
Tipo entrega CD
Radicación 20181022401 Primera Radicación
Cons. 1041296928-10 20181022401
Destino DIRECCION MEDICAME Libre: HOEVE
Grupo MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Bogotá D.C., 18 de Enero de 2018

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

14425 Folios

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario con Bioequivalencia**

Producto: Carbidopa x 25 mg y Levodopa x 250 mg Tabletas
Expediente: 1980397
Registro sanitario: INVIMA 2008 M-007252-R1
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A; Sanofi-Aventis de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. Con domicilio en CARRERA 9 No. 30 – 29, Cali.

Respetado Doctor Francisco:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, abogado en ejercicio, portador de la tarjeta profesional No. 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, Solicito a usted la evaluación y aprobación de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender para el producto de la referencia, en el cual se está incluyendo también estudios de bioequivalencia, dando cumplimiento con lo establecido en la Resolución 1124 de 2016.

Nota: Para la solicitud de agotamiento de materiales o de producto terminado, en este caso; dicha cantidad se estará presentando como alcance al radicado.

Cordialmente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P N° 37.308 C.S.J
C.C N° 8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 N° 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. 2008010852 DE 24 de Abril de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 Reglametario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución número 011663 de octubre 28 de 1997 el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA M- 007252 para FABRICAR Y VENDER el producto CARBIDOPA X 25 mg, LEVODOPA X 250 mg, a favor de LAKOR FARMACEUTICA LTDA, con domicilio en Medellín.

Que mediante escrito numero No 2007032033 de fecha: 08/05/2007, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicito la RENOVACIÓN del registro sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg 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 19.13.0.0.N20 y la documentación allegada por el interesado , previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la subdirección de licencias y registros. .

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CARBIDOPA X 25 mg Y LEVODOPA X 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2008 M-007252-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 MAYO 2018
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 CALI - VALLE;
ENVASADOR(ES):	CLARIPACK S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBIDOPA 25,00000 mg, LEVODOPA 250,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER. PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ PVC/ ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANTIPARKINSONIANO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES CON DESÓRDENES PSICÓTICOS SEVEROS, GLAUCOMA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO CARDIOVASCULAR, ENDOCRINO, HEPÁTICO, PULMONAR O RENAL O CON HISTORIA DE ÚLCERA GASTRODUODENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30 ° C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN
EXPEDIENTE No.:	1980397
RADICACIÓN:	2007032033 **FECHA:** 08/05/2007

ARTICULO SEGUNDO.- ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los bocetos del material de empaque allegados mediante escrito numero 2007032033 de fecha: 08/05/2007, como los únicos autorizados para el medicamento de la referencia, los cuales deben incluir el numero registro sanitario de acuerdo a la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Abril de 2008
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 011663 DE 19 28 OCT 1997

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2092 de 1986 y 1290 de 1994

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión del Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, al

PRODUCTO	: CARBIDOPA x 25 mg, LEVODOPA x 250 mg
REGISTRO SANITARIO No.	: INVIMA M-007252 VIGENTE HASTA 03 NOV 2007
TIPO DE REGISTRO	: FABRICAR Y VENDER
TITULAR	: LAKOR FARMACEUTICA LTDA.
DOMICILIO	: MEDELLIN
FABRICANTE 1	: GALEX PRODUCCION LTDA.
DOMICILIO	: SANTAFE DE BOGOTA, D.C.
FABRICANTE 2	: SANOFI WINTHROP DE COLOMBIA S.A.
DOMICILIO	: CALI - VALLE
FORMA FARMACEUTICA	: TABLETA VENTA CON FORMULA MEDICA
PRINCIPIOS ACTIVOS	: CADA TABLETA CONTIENE: CARBIDOPA 25 mg, LEVODOPA 250 mg.
INDICACIONES	: ANTIPARKINSONIANO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	: PACIENTES CON DESORDENES PSICOTICOS SEVEROS, GLAUCOMA, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DAÑO CARDIOVASCULAR, ENDOCRINO, HEPATICO PULMONAR O RENAL O CON HISTORIA DE ULCERA GASTRODUODENAL.
OBSERVACIONES	: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y ENPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
EXPEDIENTE No.	: 1-15926

ARTICULO SEGUNDO.- Contra esta providencia solo procede el recurso de reposición ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA - dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación dentro de los términos del Decreto - Ley 01 de 1984.

ARTICULO TERCERO.- Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Santafé de Bogotá, D. E., a los 28 OCT 1997

FRANCISCO DURAN PRIETO
Director General
MAGALY

Vo.Técnico Vo.Legal Vo.Subdirector

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029455 DE 19 de Julio de 2021
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 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. 2013026291de 04 de septiembre de 2013, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002050-R1 para el producto VITAMINA K1 solución inyectable, en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de Laboratorios Ecar S.A con domicilio en Medellin – Antioquia.

Que mediante escrito No. 20181125610 del 22 de junio de 2018, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellin, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario para el producto Vitamina K1 Solución Inyectable.

Que mediante auto No.2020016747 del 24 de diciembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Soportes de la realización de ensayos de las materias primas, control de calidad del producto terminado, estudios de estabilidad natural y autorización de agotamiento.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211017793 del 04 de febrero de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de Laboratorios Ecar S.A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211087301 del 04 de mayo de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, allego artes del material de envase y empaque ajustados a las Actas No. 9 del 2014 numeral 3.4.9.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211133129 del 09 de junio de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderada de LABORATORIOS ECAR S.A, desistió de la autorización de agotamiento del material de empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No.2020020246 de 23/06/2020, INVIMA concedió la ampliación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No.27-50 MEDELLIN – ANTIOQUIA, para la fabricación de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio), con vigencia a partir de la ejecutoria de la Resolución No. 2020004700 de 10/02/2020, que certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS ECAR S.A., la cual corresponde al 18/03/2023.

Que revisada la base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO con domicilio en la Transversa 20 A No.4 A -81 BOGOTÁ D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2021018678 del 19/05/2021, con una vigencia hasta el 22/06/2024. Para fabricar de soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).

Que los artes del material de envase de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20211087301 del 04/05/2021, folios 2 al 5, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y Acta No. 9 del 2014 numeral 3.4.9, de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad para 2 lotes fabricados por VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. y 3 lotes fabricados por LABORATORIOS ECAR S.A., en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que mediante radicado 20211133129 del 09/06/2021 se desistió del agotamiento del material de empaque por cuanto no es procedente su autorización.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029455 DE 19 de Julio de 2021
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 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.4.0.0. N10, Actas No. 29 de 2003 Numeral 2.3.4, No. 9 del 2014 numeral 3.4.9, No 24 de 2016 Primera parte numeral 3.1.11.1 de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VITAMINA K1 SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0002050-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS ECAR S.A con domicilio la Carrera 44 No. 27-50 en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTES:	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la Carrera 44 No. 27-50 MEDELLIN - ANTIOQUIA; VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. con domicilio en la Transversal 20 A No.4 A -81 BOGOTÀ D.C BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, Subcutánea, Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Vial por 1 mL contiene VITAMINA K1 (FITOMENADIONA) 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1, 5, 10, 20 25, 50, 100, 200, 300, 500 Y 1000 ampollas de vidrio ámbar Tipo I X 1 mL de solución.
INDICACIONES:	Hemorragias asociadas a hipoprotrombinemia, causada por medicamentos que afecten la síntesis de la vitamina o enfermedades que disminuyen su absorción. Tratamiento de la enfermedad hemorrágica del recién nacido.
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:	Hipersensibilidad al medicamento. En recién nacidos puede presentar anemia hemolítica y hemoglobinuria. La inyección iv debe administrarse muy lentamente. La solución debe estar límpida en el momento del uso. Si las ampollas no han estado correctamente almacenadas pueden presentar turbidez o separación de fases. Dado el caso se desechará la ampolla. No debe mezclarse con otras sustancias para administración parenteral, no sobrepasar las dosis recomendadas por la posibilidad de producir hemólisis.
OBSERVACIONES:	Medicamento esencial. 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.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021029455 DE 19 de Julio de 2021
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 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.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C protegido de la luz en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19933064
RADICACIÓN: 20181125610 **FECHA:** 22/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado No. 20211087301 del 04/05/2021 folios 2 al 5 para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto 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 Zona IVb de dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12, 18, y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C, 75 %HR ± 5%HR). Así mismo, se debe continuar con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con 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 (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) dias 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.07.19 15:24:54 COT
Razon: FIRMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS VARIOS

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES,** delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS,** delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Medica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO,** Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...**)**
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, …)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría

- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacios para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico

- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico
- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótomo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacio sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia

- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental
- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frio solidificado (bolsa frio / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, …
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados

- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacio (vaccum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ
Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES
Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO
Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA
Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

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

RESOLUCIÓN No. 2016014194 DE 26 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante Resolución No. 2014037812 del 14 de noviembre de 2014, 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. 012966 del 11 de Septiembre de 1998, este Instituto otorgó Registro Sanitario No. INVIMA M-002973 para el producto OSTEOCAL 500 mg., TABLETAS en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2005016279 de 27 de septiembre de 2005 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2005M - 002973 – R1 para el producto OSTEOCAL 500 mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015095302 del 24 de julio de 2015, el señor Enrique Eduardo González Jover, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto OSTEOCAL SIEGFRIED 500 mg. TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante auto No.2015011798 del 3 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: evaluación del nombre del medicamento, evaluación de la carta aval del fabricante, forma farmacéutica, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y producto terminado, metodología de análisis del producto terminado basados de material de empaque y estudios de estabilidad y período de vida útil del producto.

Que mediante escrito No. 2016041186 del 8 de febrero de 2016, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado con radicado No. 2015095302 del 24 de julio de 2015 y como respuesta al auto No. 2015011798, del 3 de noviembre de 2015, radicado mediante escrito No. 2016041186 del 8 de febrero de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega satisfactoriamente en respuesta a auto, las aclaraciones pertinentes en cuanto a Director técnico, forma farmacéutica y nombre del medicamento, los certificados de análisis solicitados, se acoge a lo recomendado en actas de comisión revisora y allega ante la información farmacológica correspondiente. Que la metodología de análisis de producto terminado será conforme a farmacopea vigente.

Que la documentación técnico legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2085 de 2013; Resolución 2214 de 1995 y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 212.0.0.N10, y las contraindicaciones son acogidas conforme a lo recomendado en las Acta No. 68 de 2011 numeral 3.1.2.

Que LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. ha sido autorizado para el uso de la marca mixta OSTEOCAL SIEGFRIED registrada ante la SIC y con concesión vigente, por parte de su titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016014194 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede **LA RENOVACIÓN** de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037649 del 14 de noviembre de 2014 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No 42-09 Bogotá, D.C., fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 29 de julio de 2016 conforme a la Resolución No. 2013018190 del 25 junio de 2013

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OSTEOCAL SIEGFRIED 600 mg. TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0022?3-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS MERCK PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la calle 17 No 42-09 Bogotá, D.C
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE CARBONATO DE CALCIO 600,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 50 Y 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO. MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, PRESENTACIÓN INSTITUCIONAL CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE DEFICIENCIAS ORGANICAS DE CALCIO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009466 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL HIPERCALCEMIA HIPERCALCIURIA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO EXCEDA LA DOSIS RECOMENDADA. PREGUNTE AL MÉDICO ANTES DE USAR SI ESTÁ EMBARAZADA O LACTANDO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGITÁLICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016014194 DE 25 de Abril de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014006745 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	51939
RADICACIÓN:	20150092[illegible] FECHA: 04/07/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los arte de material de empaque y arte de caja y blister allegados en respuesta de auto mediante escrito número 2016004182 del 5 de febrero de 2016, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estos como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, en los cuales hacen copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses solicitado y concedido se otorgado para el medicamento amparado en la presente resolución, con base a los estudios naturales en dos lotes 01[illegible]2/2015[illegible]3 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y bajo condiciones de Temperatura y humedad de 30ºC±2ºC y 65%±5% HR. El titular adquiere el compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil provisionalmente otorgado, acorde con el numeral 10.10 del Informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 25 de Abril de 2016
Este expediente, hasta la firma se considera en Blanco.

Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
[illegible]
Fecha y hora: [illegible]
Localización: Bogotá, D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2017031411 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de Forma Simplificada

El Director 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.

EXPEDIENTE: 30969
RADICACIÓN: 2017095264
FECHA: 07/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-002873-R2
VIGENCIA: 18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017095264 radicado el 07/07/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS SIGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de:

1. Cambio de titular de: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.
2. Adición de acondicionador a OPENMARKET LTDA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2016014194 de 25 de Abril de 2016 que concedió Renovación de Registro Sanitario número INVIMA 2016M-002873-R2 a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto OSTEOCAL 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La modificación de la titularidad del registro, figurando en adelante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.. con domicilio en Calle 17 No. 42 – 09 de Bogotá,

2. Adición de acondicionador a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA.. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 autopista Medellín – Bogotá,, como acondicionador del producto en mención.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7941-1
CO-SC-7941-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2017031411 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de Forma Simplificada

El Director 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.

3. Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016014194 del 25 de Abril de 2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible] Revisó: cardins_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO [illegible]
SIERRA [illegible]
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente el _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de fecha _____

de la Resolución No. _____ de Hora 10:53

de Bogotá 22 AGO 2017

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018003964 DE 2 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 30869 **RADICACIÓN:** 2017185710 **FECHA:** 19/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-002873-R2 **VIGENCIA** 19/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017185710 radicado el 19/12/2017, el señor Jaime Hernán Tello, actuando en calidad de Apoderado de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario en mención, en el sentido de aprobar:

1. La adición de nueves presentaciones del producto
2. La aprobación de artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones.

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

Que de acuerdo con la Guía de Etiquetas de Medicamentos publicada por el INVIMA en su página web: "los artes para medicamentos de uso institucional no tendrán que ser radicados nuevamente para su aprobación; sin embargo, es claro que deben incluir una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, en cumplimiento del parágrafo 4° del artículo 72 del Decreto 677 de 1995." Por lo tanto no se adicionan presentaciones de uso institucional sino solo presentaciones comerciales, y estas cuando son marcadas como de uso institucional, teniendo en cuenta que con dicha marcación no debe ocultarse otra información de los artes.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2016014104 del 25 de abril de 2016 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-002873-R2 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto OSTEOCAL 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La aprobación de la presentación comercial Caja x 70 tabletas en blister PVC/Aluminio x 10 tabletas cada blister. Esta presentación puede ser marcada como de USO INSTITUCIONAL, lo cual aplica también para todas las presentaciones comerciales incluidas en el Registro Sanitario.
2. Los artes de material de envase y empaque mediante escrito número 2017185710 radicado el 19/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, y en remplazo de los anteriores.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra. 10 No. 64 - 28
Administrativos: Cra. 10 No. 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. 2018003964 DE 2 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroza, Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.02.02
10:10:52 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 294 6490
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá _ 08 FEB 2019 _____ hora _____

Notificación _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018013753 DE 5 de Abril de 2018

Por la cual se corrige una Resolución

El Director 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.

EXPEDIENTE: 50926
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0002878-R2 RADICACIÓN: 20161221214
VIGENCIA 18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016014194 del 25 de abril de 2016 el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2016M – 0002878 – R2 para FABRICAR Y VENDER el producto OSTEOCAL SIEGFRIED 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución 2017053147 del 1° de agosto de 2017 el INVIMA aprobó:
1. La modificación de la Titularidad del registro, figurando en adelante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 40 - 09 de Bogotá.
2. Adición de presentación a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Cota Trade Park Vía 134 Km 7 autopista Medellín - Bogotá., como presentación comercial producto a vender.
3. Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016014194 del 25 de abril de 2016 y deberán ser acogidos de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2018000984 del 2 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en mención, en el sentido de aprobar:
1. La aprobación de la presentación comercial Caja x 70 tabletas en blíster PVC/Aluminio x 10 tabletas cada blíster. Esta presentación puede ser marcada como de USO INSTITUCIONAL, lo cual aplica también para todas las presentaciones comerciales incluidas en el Registro Sanitario.
2. Los artes de material de envase y empaque mediante escrito número 20171357710 radicado el 15/12/2017, de los cuales reposa 1 copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, y en reemplazo de los anteriores.

Que mediante escrito No.2018-0012714 radicado el 26/02/2018, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018002984 de 02 de febrero de 2018, en el sentido de realizar pronunciamiento sobre la solicitud de agotamiento de material de empaque y producto terminado allegada mediante radicado No. 20171357710 de 15/12/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la información que reposa en el expediente, se constata que en efecto se omitió, de manera involuntaria, el pronunciamiento sobre la solicitud allegada de agotamiento de producto terminado y material de empaque.

Por lo expuesto anteriormente se procede a corregir la resolución No. 2018002984 de 02 de febrero de 2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018000984 de 02 de febrero de 2018, la cual, en su Artículo Primero, quedo de la siguiente manera:

MINSALUD | INVIMA | TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018013753 DE 6 de Abril de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012230820 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.

ARTÍCULO PRIMERO. MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2018014190 del 26 de abril de 2018 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2011M-0008572-R2 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto OSTEOCAL 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

(...)

3. El agotamiento de producto terminado tiene un de vida útil y de material de empaque hasta agotar existencias. Lo anterior con el fin de agotar los materiales y producto:

Producto terminado:

PRODUCTO	LOTE	CANTIDAD	F.V.
OSTEOCAL 500 mg CAJA X 100 TABLETAS USO INSTITUCIONAL	14E00017	1.119	Septiembre/2020
	14E10017	4.996	Septiembre/2020
	14E20017	5.021	Septiembre/2020
	14E30017	5.031	Septiembre/2020
	14E40017	5.031	Septiembre/2020
	14E50017	4.925	Septiembre/2020

Material de empaque:

PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
OSTEOCAL 500 mg	Caja x 100 tabletas V2 USO INSTITUCIONAL	31.567

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco,

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma Valida
Proyectó: Abogado Asesor, Técnico Jurídico Revisó: Coordinador_Asistencia Tec
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.06 15:01:36 COT
Razón: Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Localización: BOGOTA D.C.
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018017838 DE 30 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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.,

EXPEDIENTE:30669 RADICACIÓN: 2018180504S7 FECHA: 29/03/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-002873-R2 VIGENCIA:18/05/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2016014184 del 25 de abril de 2016 el INVIMA concedio renovación del registro sanitario No. INVIMA 2016M - 002873 - R2 para FABRICAR Y VENDER el producto OSTEOCAL SIEGFRIED 600 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS MEDLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución 2017031411 del 1 de agosto de 2017 el INVIMA aprobó:
1. La modificación de la titularidad del registro, figurando en adelante: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en Calle 17 No. 42 - 00 de Bogotá.
2. Adición de acondicionador a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle Trade Park Ink 134 Km 7 autopista Medellín - Bogotá., como acondicionador del producto en mención.
3. Los arles de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016014191 del 26 de Abril de 2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2018000964 de 2 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en mención, en el sentido de aprobar:
1. La aprobación de la presentación comercial Caja x 70 tabletas en blister PVC/Aluminio x 10 tabletas cada blister. Esta presentación puede ser marcada como de USO INSTITUCIONAL, lo cual aplica también para todas las presentaciones comerciales incluidas en el Registro Sanitario.
2. Los arles de material de envase y empaque mediante acta número 20171857 10 radicado el 19/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, y en reemplazo de los anteriores.

Que mediante radicado 2018180504S7 del 28/03/2018, la señora Teresa arevo Medina, actuando en calidad de apoderado de la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-002873-R2, en el sentido de someter a aprobación la modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia y los estudios de estabilidad naturales, para el producto OSTECCALSI 600 MG TABLETAS RECUBIERTAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado aclara que los documentos son allegados con el fin de dar cumplimiento al llamado a revisión de oficio bajo resolución No 2017040261 del 27/09/2017 para el producto de la referencia y lo dispuesto por la sala especializada de medicamentos y productos biológicos de la comisión revisora, en el acta No 45 del 2013 numeral 5.3.2.

Que una vez confrontadas las metodologías de análisis y los cambios de especificaciones propuestos por el titular del registro sanitario contra la USP vigente, se evidencia que los cambios cumplen con lo solicitado.

Que una vez revisada la documentación allegada, se revisan los estudios de estabilidad allegados, realizados a tres lotes industriales, siendo las condiciones del estudio de estabilidad: estabilidad natural a Temperatura T 30°C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%, para los meses 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, y 36.

Que una vez revisados los documentos Técnico-Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado en conformidad con lo establecido en el artículo 19 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10 No 64 - 28
Administrativa: Cra 10 No 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. 2018017835 DE 30 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 18 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,.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018004194 del 25/04/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0028878-R2 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto OSTEOCALQ 500 MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la modificación de la metodología de análisis del ingrediente farmacéutico activo y del producto terminado, radicado bajo el número 2018106034067 del 28/03/2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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 (Ley 1437 de 2011)

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria,
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: ...ngel ...ntiz, Técnico; jsierrap Revisó: contina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.04.30
13:11:36 -05'00'
Razón: Inv...
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Email: ...Cra 10 ...61 - 25
Admin...Cra 10 No ...65 - 55
(1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqueso personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

C.C. No. _____ de _____

T.I. Resolución No. _____ de _____

Fecha 11 JUL 2013

_____

Firmado _____

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

RESOLUCIÓN No. 2019031633 DE 26 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013002385 del 29 de enero de 2013, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0001645-R1, por el término de CINCO (5) años al producto KIDCAL® SUSPENSIÓN bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de FARMA DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito número No. 2017155381 del 31/10/2017, la señora Liliana Patricia Dacosta Garavito, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto KIDCAL® SUSPENSION en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2019079896 de 30/04/2019, la señora Liliana Patricia Dacosta Garavito, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad FARMA DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación automática del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por la interesada, 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 126 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.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2019031633 DE 26 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 543 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

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 expuesto, 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:	KIDCAL® SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0001615-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	FARMA DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 14 No. 94 - 65, Piso 6, en BOGOTA, D.C
FABRICANTE:	ALTEA FARMACEUTICA S.A., ubicado en la Carrera 65 No. 10 - 95, Calle 10 No. 65 - 26, Calle 10 No. 65 - 75, en BOGOTA D.C. (muestreo)
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en BOGOTA D.C.; ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S. ubicado en la Carrera 71 A No. 63 - 29, en BOGOTA D.C.; SUPPLA S.A. ubicado en la Av. Calle 22 No. 56 - 45 (Nomenclatura ANTERIOR DIAGONAL 22A No 56A-40), en BOGOTA D.C.; DHL GLOBAL FARWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 116 Manzana 18, Zona Franca, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSIÓN ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de SUSPENSIÓN ORAL contiene. CARBONATO DE CALCIO PRECIPITADO LIVIANO 15,00 g equivalente a 300,30mg de ION CALCIO, VITAMINA D3 0,00005 g equivalente a 100,00 U.I., ÓXIDO DE ZINC 0.18936 g equivalente a 7,5 mg/5 mL. de ION ZINC
PRESENT. COMERCIAL:	Frasco en vidrio ámbar tipo III con tapa blanca en polipropileno en estuche de cartulina por 30, 60, 90, 120 y 150 mL con copa dosificadora Sabores: Banano, Tutti Fruti y Fresa **MUESTRA MEDICA:** Frasco en vidrio ámbar tipo III con tapa blanca en polipropileno en estuche de cartulina por 30mL con copa dosificadora Sabores: Fresa, Banano y Tutty Fruti.
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACION:	Suplemento de Calcio, vitamina D y Zinc para el tratamiento de las deficiencias de calcio en niños y adolescentes en etapa de crecimiento, convalecencia fracturas óseas y raquitismo.
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 ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: hipersensibilidad al medicamento, hipercalcemia o hipercalciuria, Insuficiencia renal. Precauciones y Advertencias: No administrar este producto sin consultar al médico durante el embarazo, ni durante la lactancia. La duración del tratamiento no debe ser menor a 7 días a la posología indicada.

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

RESOLUCIÓN No. 2019031633 DE 26 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

Cuando se administran dosis terapéuticas por tiempos prolongados puede producirse hipercalcemia o hipocalciuria. Para evitarlo monitorear los niveles de calcio en plasma y orina.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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. 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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, artículo 4 del decreto 843 de 2016 este 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19825167
RADICACIÓN: 2017156364 **FECHA:** 31/10/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015003451 de 4 de febrero de 2015, 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 **KIDCAL® SUSPENSION** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2013M-0001645-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y envase 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 (unid)	Presentación comercial
KIDCAL ® SUSPENSION FRESA	ETIQUETA	442,000	FRASCO X 30mL M.M COL.
KIDCAL ® SUSPENSION FRESA	ETIQUETA	1203,000	FRASCO X 30mL M.M COL.
KIDCAL ® SUSPENSION FRESA	ESTUCHE	1693,000	FRASCO X 30mL M.M COL.
KIDCAL ® SUSPENSION FRESA	ESTUCHE	616,000	FRASCO X 30mL M.M COL.
KIDCAL ® SUSPENSION FRESA	ETIQUETA	312,000	FRASCO X 30mL M.M EXP.

RESOLUCIÓN No. 2019031633 DE 26 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011.

KIDCAL ③ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	12800,000	FRASCO X 30mL M.M EXP.
KIDCAL ③ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	2822,000	FRASCO X 180mL M.M EXP
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	1972 000	FRASCO X 180ml M.M EXP
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	1980 000	FRASCO X 180mL P
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	3295,000	FRASCO X 180mL P
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	1447,000	FRASCO X 30mL M.M P
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	330,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	228,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	3150 000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	33,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	1514,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	8400,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	3300,000	FRASCO X 180ml. COL
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ETIQUETA	1122.000	FRASCO X 180mL E
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	1172.000	FRASCO X 180mL E
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ETIQUETA	811 000	FRASCO X 30mL M.M E
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ETIQUETA	10500,000	FRASCO X 30mL M.M E
KIDCAL ③ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	1336,000	FRASCO X 180mL P
KIDCAL ③ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ETIQUETA	1375,000	FRASCO X 180mL P
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	1468 000	FRASCO X 30mL M.M C
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	576,000	FRASCO X 30mL M.M C
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ETIQUETA	387.000	FRASCO X 30mL M.M C
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	98.000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	95,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	3150,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑧ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	238,000	FRASCO X 180mL COL

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

RESOLUCIÓN No. 2019031633 DE 26 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 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 1437 de 2011,

KIDCAL ③ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	2010,000	FRASCO X 30mL M.M P	
KIDCAL ③	SUSPENSION	INSERTO	4851,000	FRASCO X 180mL EC	
KIDCAL ⑧ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	4254 000	FRASCO X 180mL CA	
KIDCAL ⑩ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	4273 000	FRASCO X 180mL CA	
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ETIQUETA	1111,000	FRASCO X 30mL M.M CA	
KIDCAL ⑥ BANANA	SUSPENSION	ETIQUETA	1997,000	FRASCO X 180mL CA	
KIDCAL ⑧ BANANA	SUSPENSION	ESTUCHE	1741,000	FRASCO X 180mL CA	
KIDCAL ③ BANANA	SUSPENSION	ESTUCHE	466,000	FRASCO X 180mL CA	
KIDCAL ⑤ BANANA	SUSPENSION	ETIQUETA	6491,000	FRASCO X 30mL M.M CA	
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	1520 000	FRASCO X 30mL M.M ECU	
KIDCAL ⑥ FRESA	SUSPENSION	ESTUCHE	13200,000	FRASCO X 30mL M.M ECU	
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	1637,000	FRASCO X 30mL M.M ECU	
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI	SUSPENSION	ESTUCHE	9400,000	FRASCO X 30mL M.M ECU	

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
KIDCAL ⑩ FRESA SUSPENSION	C182645	31/10/2021	58,900	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ FRESA SUSPENSION	C181397	30/06/2021	9000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ FRESA SUSPENSION	C182648	31/10/2021	3000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ FRESA SUSPENSION	C183221	31/12/2021	8242,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑨ FRESA SUSPENSION	C190183	28/02/2022	2981 000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑩ FRESA SUSPENSION	C190262	31/01/2022	8235,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI SUSPENSION	C183121	30/11/2021	823,6000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI SUSPENSION	C182638	31/10/2021	750,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑥ TUTTI FRUTI SUSPENSION	C182637	31/10/2021	2764,000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ⑤ TUTTI FRUTI SUSPENSION	C182651	30/11/2021	9478 000	FRASCO X 180mL COL
KIDCAL ③ TUTTI FRUTI SUSPENSION	C190167	28/02/2022	5185300	FRASCO X 180mL COL

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

RESOLUCIÓN No. 2019031633 DE 26 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012020820 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 1437 de 2011,

KIDCAL ® FRESA	SUSPENSION	C182625	31/10/2021	1239.000	FRASCO X 30mL M.M COL
KIDCAL ® FRESA	SUSPENSION	C190135	28/02/2022	19859.000	FRASCO X 30mL M.M COL
KIDCAL ® FRESA	SUSPENSION	C172293	1/08/2020	5000	FRASCO X 180mL M.M COL
KIDCAL ® TUTTI FRUTI	SUSPENSION	C171379	1/05/2020	5000	FRASCO X 180mL M.M
KIDCAL ® TUTTI FRUTI	SUSPENSION	C182868	30/11/2021	4453.000	FRASCO X 30ml, M.M COL
KIDCAL ® TUTTI FRUTI	SUSPENSION	C190160	28/02/2022	9979,000	FRASCO X 30mL M.M COL

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 26 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

31 AGO 2019

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cguadarrp, Tecnico: jmartinezg Revisó: cardina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por
JUDITH DEL CARMEN
MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.08.31
10:34:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Bogotá D.C., 01/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _ _____ _____ _____ _____ ___identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ _____ expedida en ____ _____, en calidad de _____ _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019036633 del 26/04/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ___. _____ _____

C.C. _____. _____ __

Notificador:

Firma: _____ _____ _____

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009026433 DE 8 de Septiembre de 2009
Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 2310 de 2003, Resolución Número 251480 de 2008.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009087255 de fecha 04/08/2009 , el Señor GUSTAVO ADOLFO SALAS TROVA, actuando en calidad de Representante legal, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto CALCIFORTE D TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEDIGEN E.U. con domicilio en CALI - VALLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.6.0.N20 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CALCIFORTE D TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010004 VIGENTE HASTA: 17 SEP 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDIGEN E.U. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	FABRIFARMA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene 1,498 g CARBONATO DE CALCIO EQUIVALENTE A 600 mg DE CALCIO ELEMENTAL Y VITAMINA D3 2, 0 mg (TIPO 100 000 IU / g). EQUIVALENTE A 200 IU
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN 3 BLISTERS PVC / ALUMINIO POR 10 TABLETAS
	[illegible] VITAMINA D O CUANDO SE REQUIERA MAYOR CONSUMO DE ELLOS: OSTEOPOROSIS, OSTEOPENIA, RAQUITISMO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURA. CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL. EVITESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DIGITALICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN. CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS EN EL ITEM PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	20006990
RADICACIÓN No.:	2009082255

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de la caja y el blister allegados con la solicitud de Registro Sanitario (o con la respuesta de auto) , los cuales deberán incluir lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DE DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015051560 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006990
RADICACIÓN: 2015138305 **FECHA:** 20/10/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010004 **VIGENCIA:** 17/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2009026433 del 2009/09/08 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M-0010004 para el producto CALCIFORTE D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MEDIGEN E. U. con domicilio en Cali - Valle

Que mediante Resolución No. 2011026075 de 18 de Julio de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de adicionar como fabricante a LABINCO S.A

Que mediante Resolución No. 2011035117 de 15 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó: 1. La presentación Caja por 30 Tabletas USO INSTITUCIONAL. 2. los artes correspondientes al material de empaque (Caja Plegadiza) del producto de la referencia allegados mediante radicado 2011076050 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas (Caja por 30 Tabletas) y para la presentación uso institucional.

Que mediante escrito número 2015138305 radicado el 20/10/2015, el señor Raúl Olaya , actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención en el sentido de cambio de tipo societario del titular del presente registro, de MEDIGEN E.U a MEDIGEN S.A.S. manteniendo el mismo domicilio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Se evidencia en la cámara de comercio aportada, el cambio de tipo societario del titular del presente registro, de MEDIGEN E.U a MEDIGEN S.A.S. manteniendo el mismo domicilio. Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009026433 del 08/09/2009 que concedio Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010004 a favor de MEDIGEN E.U. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto CALCIFORTE D TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:** cambio de tipo societario del titular del presente registro, de MEDIGEN E.U a MEDIGEN S.A.S. manteniendo el mismo domicilio.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2015051560 DE 17 de Diciembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

la Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: ymdriguezp Revisó: comisa_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]:18 14:57:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 N°64-28
PBX: 3708700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 - 1
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
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 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. 2012023030 de 13 de agosto de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013527 para el producto OROCAL D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2013021943 del 29 de Julio de 2013, el INVIMA aprobó Como único diseño para todas las presentaciones del producto, los artes de etiquetas y material de empaque (caja y blíster) allegados mediante escrito número 2013038548, radicado el 12/04/2013.

Que mediante Resolución No. 2014014744 del 22 de mayo de 2014, el INVIMA aprobó como tiempo de vida útil para el producto de la referencia 36 meses a partir de la fecha de fabricación, a condiciones de almacenamiento de 30°C+/- 2°C y 65%+/- 5% de HR
Los artes del material de envase y empaque del producto allegados mediante radicado 2013130402 de fecha 12/11/2013, como único diseño para todas las presentaciones aprobadas, los que reemplazan los anteriormente aprobados y de los cuya copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2016025993 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Presentación Muestra Médica Caja por 10 tabletas en blíster PVC/Alu por 10 tabletas, además de las ya aprobadas.
2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) de la presentación Muestra Médica, allegados mediante radicado 2016033924 de 15/03/2016, el diseño autorizado sigue siendo el mismo aprobado mediante Resolución No. 2014014744 de 22 de mayo de 2014 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando los anteriores y en los cuales deberá eliminar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Allegar como anexo al expediente los artes de material de envase y empaque con los cambios realizados.

Que mediante escrito número 2017076737 del 01/06/2017, la Señora MARGARITA MARIA JIMENEZ DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013527 para el producto OROCAL D TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017040989 del 03 de octubre del 2017 resolvió MODIFICAR la Resolución 2012023030 de 13/08/2012 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blíster), como único diseño para las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2017170509 del 23/11/2017, la interesada allegó como un alcance al radicado 2017076737 del 01/06/2017, los artes del material de envase y empaque aprobados mediante Resolución 2017040989 de 03/10/2017.

Que mediante auto No. 2020009573 del 11/08/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió a la interesada por el cumplimiento de requisitos relacionados con: 1. Presentaciones comerciales, 2. Composición del producto, 3. Descripción del proceso de fabricación, 4. Especificaciones de calidad del producto terminado, 5. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020, la señora LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S, presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante No. 20211225578 de 26/10/2021, la interesada presentó información para dar alcance a la respuesta al auto allegada con radicado No. 20201211793 de 12/11/2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
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 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020 y 20211225578 de 26/10/2021, la interesada presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020009573 del 11/08/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LABORATORIOS LAPROFF S.A., ubicado en la carrera 43A No. 61 sur-84 de Sabaneta Antioquia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante resolución 2019042452 del 25/09/2019 con vigencia hasta el 14/11/2022.

Que los artes de material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201211793 de 12/11/2020, cumplen con los requisitos del Artículo 72 y Artículo 76 del Decreto 677 de 1995, por lo tanto, se considera procedente su aprobación 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, el Acta No. 63 de 2011 numeral 3.4.3 y Acta No. 58 de 2009 numeral 2.1.9.14 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.6.0.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:	OROCAL® D TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0013527-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEBRIUT S.A.S. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. ubicado en la carrera 43A No. 61 sur-84 de SABANETA ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARBONATO DE CALCIO PESADO 1,500 mg, EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 600, mg; COLECALCIFEROL (VITAMINA D3) 2,000 mg, EQUIVALENTE A VITAMINA D3 200,00000 IU.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30, 60, 180 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER, MUESTRA MÉDICA: CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLÍSTER
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS ORGANICAS DE CALCIO Y VITAMINA D
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
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 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.

	FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERCALCEMIA, HIPERCALCIURIA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LITIASIS O INSUFICIENCIA RENAL O DIABETICOS, EVITESE LA ADMINISTRACION CONCOMITANTE CON DIGITALICOS. CONTIENE ASPARTAME NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA, POR QUE SE METABOLIZA EN FENIL ALANINA QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD.
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:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20044615
RADICACIÓN:	2017076737 **FECHA:** 01/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Blíster y Caja plegadiza) radicados mediante escrito No. 20201211793 de 12/11/2020, 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 y 24 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 y la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022016643 DE 10 de Junio de 2022
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 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.

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.

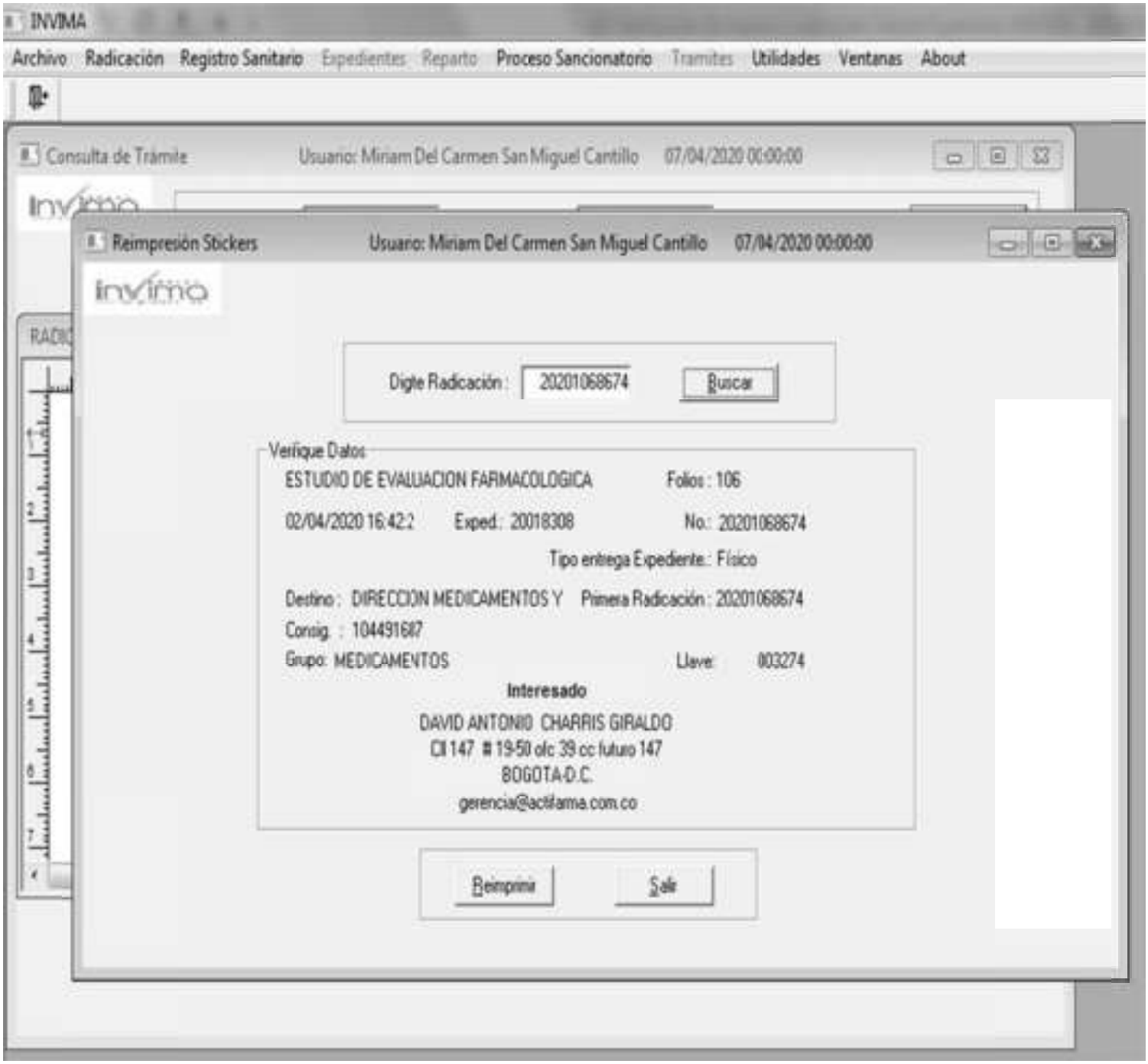
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Validez desconocida
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.06.10 10:16:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia


INVIMA
Archivo Radicación Registro Sanitario Expedientes Reparto Proceso Sancionatorio Tramites Utilidades Ventanas About
Consulta de Trámite
Usuario: Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo 07/04/2020 00:00:00
Reimpresión Stickers
Usuario: Miriam Del Carmen San Miguel Cantillo 07/04/2020 00:00:00
invima
Digite Radicación : 20201068674
Buscar
Verifique Datos
ESTUDIO DE EVALUACION FARMACOLOGICA
Folios : 106
02/04/2020 16:42:2
Exped : 20018308
No.: 20201068674
Tipo entrega Expediente.: Físico
Destino : DIRECCION MEDICAMENTOS Y
Primera Radicación : 20201068674
Consig. : 104491687
Grupo: MEDICAMENTOS
Llave: 003274
Interesado
DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO
CR 147 # 19-50 olc 39 cc futuro 147
BOGOTA-D.C.
gerencia@actifarma.com.co
Reimprime
Sale

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

RESOLUCIÓN No. 2010004739 DE 25 de Mayo de 2010

Por la cual se concede un 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 2512280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20 00015787 de Fecha 19/04/2010, la Señora PIEDAD GOMEZ GOMEZ, actuando en calidad de Representante Legal, Apoderado o Gestor, del Registro Sanitario para el producto ACTILITICO® TABLETAS 100 mg. a la Sociedad de FABRICAR Y VENDER, a favor de ACTIFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2010002965 de fecha 25/03/2010, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica del producto.

Que el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de larga plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en cuestión.

Que debe allegar proyecto de etiquetas en cumplimiento del artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Concepto Farmacológico No. 10.12.10.819 y la documentación allegada, 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	ACTILITICO® TABLETAS 100 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0003810 VIGENTE HASTA: 03 JUN 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ACTIFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE(S):	BIOTECO S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: CARBONATO DE LITIO 300,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10, 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	ANTIMANIACO, TERAPIA PREVENTIVA DE MANTENIMIENTO O DISMINUCION EN LA INTENSIDAD DE EPISODIOS SUBSECUENTES EN PACIENTES MANIACODEPRESIVOS CON HISTORIA DE MANIA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. INSUFICIENCIA HEPATICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DISFUNCION RENAL Y ANCIANOS. NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. PUEDE INCREMENTAR LAS INCIDENCIAS CARDIACAS Y OTRAS ANOMALIAS ESPECIALMENTE LA ANOMALIA DE EBSTEIN'S
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. TODA INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA REALIZARSE 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	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	CONSERVESE A TEMPERATURA MENOR DE 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20010206
RADICACIÓN No.:	20100035795

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 2437 de 1996, en el sentido de allegar bajo de materiales de envase y empaque (Aluminio, Cajas), ajustados a lo dispuesto en el Considerando y Resuelve de la presente Resolución en los cuales deberá estar incluido el Número de Registro Sanitario consolidado de la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DIRECCION GENERAL CON ASIGNACION 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 25 de Mayo de 2010

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL. CON ASIGNAC. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No. 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 - 20911 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2010-32247 DE 13 de Octubre de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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 1290 de 1994, Acuerdo Reglamentario 0177 de 1995, Resolución Número 2121 de 2010

EXPEDIENTE: 20015322 RADICACIÓN: 2010-37752 FECHA: 10/8/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007-0010910 VIGENCIA: 10/8/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010-27401 de 16 de Mayo de 2010 se Modificó el Registro Sanitario INVIMA 2007-0010910 para el producto ACEITE ESENCIAL DE HOJAS DE PACHULI marca comercial PARFUMS Y NATUR, a favor de ACEITES MA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito No. 2010-37752 de fecha 10/8/2010, el interesado solicitó la Modificación del Registro Sanitario en el sentido de incluir una nueva presentación comercial del producto, así:

Frascos de vidrio ámbar x 5 gramos y x 10 gramos (con dosificador)
Aviso de publicación de la solicitud en periódico de circulación nacional

Que con el concepto No. 2010-36763 de fecha 10/8/2010 se determinó que el interesado cumplió con los requisitos técnicos establecidos en el artículo 72 Parágrafo 2º del Decreto 677 de 1995 y en la Circular Externa 0030 de 2009 para la inclusión de nuevas presentaciones comerciales, por lo tanto se procederá a modificar el Registro Sanitario en el sentido de incluir las presentaciones comerciales solicitadas.

Que el artículo 84 del Decreto 677 de 1995 establece que para la inclusión de nuevas presentaciones comerciales no se requiere el pago de tarifa.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010-27401 del 16/5/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007-0010910 a favor de ACEITARSA S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C. para el producto ACEITE ESENCIAL DE HOJAS DE PACHULI marca PARFUMS Y NATUR, en el sentido de incluir:

1. Nuevas presentaciones comerciales: frascos de vidrio ámbar con dosificador x 5 gramos y x 10 gramos según el concepto técnico No. 2010-36763 de fecha 10/8/2010
2. Aviso de publicación de la solicitud en periódico de circulación nacional según lo establecido en el artículo 72 Parágrafo 2º del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede el Recurso de Reposición ante el Subdirector de Registros Sanitarios de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, dentro de los CINCO días siguientes a la notificación, de conformidad con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 días de Octubre de 2010

Esta resolución queda en firme y se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018019005 DE 7 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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: 20018308 **RADICACIÓN:** 2017094368 **FECHA:** 06/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010810 **VIGENCIA:** 03/06/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010014733 de 25 de Mayo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010M-0010810, para el producto ACTILITIO® TABLETAS 300 mg, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de ACTIFARMA S.A., con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2010033247 del 13 de Octubre de 2010 el INVIMA aprobó:
1. Bocetos de materiales de envase y empaque (aluminio, caja), como único diseño, los cuáles corresponden a radicado mediante escrito No. 2010100804 de 21/09/2010
2. Adición de presentación genérica del producto en caja por 60 y por 100 tabletas, con base en el artículo 97, titulo VI DEL Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2015040381 del 6/10/2015 el INVIMA aprobó: 1. La ampliación de las contraindicaciones y advertencias para el producto en mención, dando respuesta a la Resolución No. 2015023039 de 12 de Junio de 2015, mediante la cual se llamó a revisión de oficio al producto. Las Contraindicaciones y Advertencias para el producto, en adelante corresponden a:
Hipersensibilidad al medicamento, insuficiencia hepática. Administrese con precaución en pacientes con disfunción renal y ancianos. No administrar durante el embarazo y la lactancia. Puede incrementar las incidencias cardiacas y otras anomalías especialmente la anomalía de Ebstein´s. El tratamiento con litio puede causar hipercalcemia que puede o no ir acompañada de hiperparatiroidismo. Se recomienda controlar los niveles sanguíneos de calcio antes de iniciar un tratamiento con litio, luego de seis meses de iniciado el tratamiento y anualmente para un tratamiento a largo plazo. Si es necesario, considerar la medición del nivel de parathormona, para identificar o descartar hiperparatiroidismo.
2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2015123297 del 18/09/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Los artes de material de envase (blister) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2010033247 de 13 de Octubre de 2010.

Que mediante escrito número 2017094368 radicado el 06/07/2017, el señor David Antonio Charris Giraldo, actuando en calidad de representante legal de la empresa ACTIFARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010810, en el sentido de aprobar: Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y blister), de las presentaciones comerciales, para el producto ACTILITIO® TABLETAS 300 mg.

Que mediante auto No. 2018002535 de 20/02/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante Radicado No. 20181065333 de 06/03/2018, el interesado allegó respuesta al auto antes mencionado en los términos legales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados mediante Radicado No. 2017094368 del 06/07/2017 y Radicado No. 20181065333 de 06/03/2018; este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20181065333 de 06/03/2018, el Señor David Antonio Charris Giraldo, actuando en calidad de representante legal de la empresa, allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2018002535 de 20/02/2018, presentando la información solicitada.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018019005 DE 7 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Tecnico 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..

Que los artes de material, allegados mediante Radicado No. 20181065333 de 06/03/2018, cumplen con lo dispuesto en el artículo 72 del decreto 677 de 1995, por lo tanto se considera procedente la aprobación de los mismos para las presentaciones comerciales aprobadas del producto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010014733 del 25/05/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010M-0010810 a favor de ACTIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ACTILITIO® TABLETAS 300 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Los artes de material, allegadas en la respuesta de auto Radicado No. 20181065333 de 06/03/2018, como únicos para las presentaciones comerciales, aprobadas del producto de referencia, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jherrerap, Técnico: naguirreb Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.05.08 08:16:07
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023031242 del 13 de Julio de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231184511 de fecha 2023/07/13 el Señor(a) DEICY JULIETH FERNÁNDEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto FERINJECT® , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la renovación automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario (a) mediante radicado No. 20231184511 de fecha 2023/07/13 , este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Que el Decreto 334 de 2022 “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”, establece en su artículo 3:

“Artículo 3. Requisitos sanitarios para la obtención de la renovación automática de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, se surtirán de manera automática, ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Para el caso de los medicamentos biológicos aplicará a esta renovación automática, a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, si el registro sanitario fue otorgado o renovado cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014.

Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en los Decretos 677 de 1995, 3554 de 2004 y 1782 de 2014 y demás normatividad que aplique, según la clase de medicamento, y las normas que los modifiquen o sustituyan y, deberá presentar los siguientes requisitos:

1.Formato de solicitud definido por el Invima para el trámite.
2.Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
3.Certificado de Venta Libre o Certificado de Producto Farmacéutico vigente cumpliendo con los requisitos de la norma especial aplicable a cada tipo de medicamento. (…)”

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

Con ocasión de la renovación del registro sanitario y debido a que ésta no implica ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, se dará aplicación a lo establecido en el artículo 23 del Decreto 334 de 2022. Al respecto:

“Artículo 23. Agotamiento de existencias de producto y empaques. Los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias de producto con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Así mismo, podrán agotar el material de empaque existente con el número del registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar inventario sin tener que solicitar autorización de agotamiento.

Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias del producto en el país, el titular del registro sanitario podrá agotar las existencias de producto hasta la vida útil del mismo aprobada por el Invima sin tener que solicitar autorización de agotamiento. En caso de contar con material de empaque el titular no podrá utilizarlo y debe proceder a la disposición final del mismo.”

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que:

“(…) El INVIMA podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto

administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos.

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan."

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FERINJECT® ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014026-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VIFOR INTERNATIONAL INC Ubicado en la SUIZA, con domicilio en SUIZA,
IMPORTADOR(ES):	FARMA DE COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Carrera 14 No. 94 - 65, Piso 5º, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	IDT BIOLOGIKA GMBH Ubicado en la am pharmapark 06861 Dessau Roblau Saxony Anhalt, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	VALIDA Ubicado en la Lehr und Arbeitswerkstätte für menschen mit Behinderungen, Lehnstrasse 88, 9014 St. Gallen ,Suiza, con domicilio en SUIZA, VIFOR INTERNATIONAL INC Ubicado en la Rechenstrasse 37,9014 St. Gallen Suiza, con domicilio en SUIZA, SUPPLA S.A. Ubicado en la Av Calle 22 # 56-40 Bodega # 7, con domicilio en BOGOTA - D.C., ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S. Ubicado en la Carrera 71 A No. 63-29, con domicilio en BOGOTA - D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	
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 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 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

EXPEDIENTE: 20042955 **RADICACION:** 20231184511 **FECHA:** 2023/07/13

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de implementar/continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular del registro sanitario, 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 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2023

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/13 09:04:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2015007705 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013093039 del 20/08/2013, Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto OFTALMOTRILUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que Mediante Resolución. No 2014030938 del 24/09/2014, el IVIMA declarar el abandono de la solicitud de Registro Sanitario para FABRICAR Y VENDER el producto OFTALMOTRILUB SOLUCION OFTALMICA a favor de LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO.

Que mediante auto No. 2014004322, de fecha 23 de Mayo de 2014, el INVIMA se solicitó allegar, aclarar y complementar la información allegada bajo el radicado No. 2013093039 del 20/08/2013 con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia:
1. FÓRMULA CUALICUANTITATIVA.
2. PROCESO DE FABRICACIÓN.
3. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD.
4. NORMA COMPENDIAL <51> .
5. NOMBRE DEL PRODUCTO.
6.- CONTRATO DE FABRICACIÓN.
7.- CARTA AVAL.

Que mediante escrito No. 2014148897 del 13/11/2014, Raúl Alejandro Olaya Álvarez, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIOS INCOBRA S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No 2014030938 del 24/09/2014. y en el mismo radicado presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013093039 del 20/08/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014148897 del 13/11/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2014148897 del 13/11/2014, Raúl Alejandro Olaya Álvarez, actuando en calidad de apoderado especial de LABORATORIOS INCOBRA S.A., allego respuesta satisfactoria al auto No. 2014004322, de fecha 23 de Mayo de 2014

Que revisada la documentación allegada, se evidencia que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante OPHARM LTDA. con domicilio en la calle 58 No. 21-34/14/10 y carrera 21 No. 58-21 de BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA, bajo Resolución No. 2014025206 de fecha 11 de Agosto del 2014 y con vigencia hasta 22 de Octubre del 2017.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 11.3.12.0.N10 , acta de Comisión Revisora No. de numeral 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
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015007705 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre 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:	OFTALMOTRILUB SOLUCIÓN OFTÁLMICA.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2015M-0015734** VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS INCOBRA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS OPHARM LTDA. con domicilio en la calle 58 No. 21-34/14/10 y carrera 21 No. 58-21 de BOGOTA D.C.
VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN OFTÁLMICA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	OFTÁLMICA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL DE SOLUCIÓN contiene: CARBOXIMETILCELULOSA 5 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTULINA QUE CONTIENE FRASCO PLASTICO EN PEBD POR 15mL CON SUBTAPA GOTERO Y TAPA ROSCA CON ANILLO DE SEGURIDAD.
MUESTRA MEDICA:	CAJA DE CARTULINA QUE CONTIENE FRASCO PLASTICO EN PEBD POR 15mL CON SUBTAPA GOTERO Y TAPA ROSCA CON ANILLO DE SEGURIDAD
INDICACIONES:	SUSTITUTO DE LÁGRIMAS, EN SINDROME DE SEQUEDAD OCULAR.
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:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". “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 FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20065777
RADICACIÓN No.:	2013093039

ARTICULO SEGUNDO: Debe allegar los artes del material de empaque (cajas blister) definitivos los cuales deben dar cabal cumplimiento a los Articulo 72 del Decreto 677/95 y a la guía técnica de análisis "rotulado" los cuales deben ser completamente legibles a color con los correspondientes códigos pantone y en tamaño ampliado para su evaluación. Adicionalmente tener en cuenta las siguientes observaciones entre otras: nombre del producto ya que una vez verificado el nombre del producto en el certificado de marca este despacho pudo evidenciar que este; esta concedido en una sola expresión por tanto sirva ajustarlo, conservando el mismo tipo y tamaño de letra.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015007705 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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) y humedad relativa (65+/-5 % HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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.

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 27 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó:Proyectó: Legal: hmartinezp, Técnico: nfernandezp Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.02.27 19:53:19 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2024028476 DE 21 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: 20005748 **RADICACIÓN:** 20231212855 **FECHA:** 10/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0010098-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019042878 del 27 de septiembre de 2019, el INVIMA concedió Renovación Automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0010098-R1, para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicada en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá, D.C. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicada en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231212855 del 10 de agosto de 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 2019M-0010098-R1, en el sentido de que sea aprobado para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS 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. 2024028476 DE 21 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. 2019042878 del 27 de septiembre de 2019, que concedió Renovación Automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0010098-R1, para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A., ubicada en Bogotá, D.C., 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 mediante Resolución No. 2019042878 del 27 de septiembre de 2019, 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. 2024015095 del 5 de abril de 2024 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 o Apoderado del titular, 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 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 y la 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Junio de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042878 DE 27 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Tecnico 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 845 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009030897 de 13/12/2009 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010058 para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 2019155439 de 13/08/2019, el señor Juan Camilo Aguilar Hurtado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C., solicito la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de la sociedad que representa, como a su vez se cita a Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque de acuerdo al Art. 9 del Decreto 843 del 2016.

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 bases moleculares y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"*, estableció en su artículo 3

> *"ARTICULO 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 12o y 13o 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 se 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.

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 de 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.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042878 DE 27 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030220 de 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 1437 de 2011.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la forma farmacológica 7.1.0.0.N.0 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:	CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0010098-R1
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. ubicada en la Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, en Bogotá, D.C. SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Carrera 5 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARVEDILOL 6.25 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO por 10 tabletas. Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO por 30 tabletas c/u. Caja plegadiza por 30 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 100 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 120 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 250 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 300 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 500 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 600 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Caja plegadiza por 900 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antianginoso, antihipertensor
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 25 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al CARVEDILOL o a cualquiera de los excipientes. Deficiencia cardiaca NYHA clase IV, que requiere tratamiento con medicamentos que apoyan la función cardiaca los cuales son usados por vía intravenosa. Enfermedad respiratoria crónica con obstrucción de las vías respiratorias aéreas debido a espasmos de los músculos bronquiales. Disfunción hepática clínicamente significativa. Asma bronquial. Perturbaciones de la conducción del corazón entre atrio y ventrículo. Pulso en reposo menor a 50 pulsaciones por minuto antes de empezar la terapia. Shock inducido por diferencia cardiaca. Enfermedades del nódulo sinusal. Presión arterial considerablemente baja. Hepatocidez de la sangre. Angina de PRINZMETAL. Tumor no tratado de la médula suprarenal. Desórdenes severos de la circulación arterial periférica. Tratamiento intravenoso concomitante con VERAPAMILO o DILTIAZEM. Embarazo, lactancia y niños menores de 18 años. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:** Debe emplearse con precaución en pacientes que vayan a someterse a anestesia general y cirugía mayor, o que sean diabéticos, o si la función renal o hepática están alteradas. Hipotensión y síndrome del seno flácido. Las indicaciones en enfermedad coronaria y en fallo cardiaco son de exclusiva prescripción del especialista.

Oficina Principal
Sede Administrativa
www.invima.gov.co

Invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042878 DE 27 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede **LA RENOVACIÓN AUTOMATICA** 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 No. 2012030620 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 2018 y la Ley 1437 de 2011

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario asumen la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes 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 y la resolución 4320 del 2004 (para elegir según la condición de venta)".

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser enmarcadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de prestación 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 textos.

De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2018 este registro sanitario será objeto de revisión posterior mediante 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 II, Artículo 9 de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20005748
RADICACIÓN: 20191155439 **FECHA:** 13/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) a insertar, siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013038255 de 17/12/2013 para todas las presentaciones comerciales autorizadas 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 **CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0010098**, por lo expuesto en la parte considerativa de presente proveído.

El material de empaque y envase 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 (uds)	Presentación comercial
CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS	Caja plegadiza	34.000	Caja plegadiza por 300 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Institucional
CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS	Caja plegadiza	26.000	Caja plegadiza por 300 tabletas en blister PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO. Institucional

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS	SCL3672	Feb/2021	2.946	Caja por 300 tabletas en blister PVC-PVDC/ aluminio Institucional
	SCL3827	Mar/2021	8.760	
	SCL3852	Mar/2021	9.936	
	SCL3873	Abr/2021	11.155	

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019042878 DE 27 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA 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 No. 2012030520 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 1437 de 2011.

	PCL1374	Abr/2021	8.5EC	

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 27 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 - aquevedo - Técnico delegado: Revisó: sandra_montenegro

invima
30 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.30 10:33:11 COT
Razón: Firma
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

RENOVACION AUTOMATICA DE MEDICAMENTOS
20005748

Bogotá D.C., 12 de agosto de 2019

Doctora
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Número Folios = 329

TRAMITE: RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: CARVEDILOL 6.25 TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010098
EXPEDIENTE: 20005748
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A

Respetada Doctora Judith:

Yo, JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 16286581 actuando en calidad de representante legal de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, atentamente solicito a ustedes la evaluación y aprobación de la Renovación Automática del Registro Sanitario de **CARVEDILOL 6,25 TABLETAS RECUBIERTAS.**

Adicionalmente, solicitamos ante ustedes el agotamiento del producto terminado de acuerdo a lo relacionado a continuación:

Nombre del Producto	Presentación	Número de lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad
CARVEDILOL 6,25 mg CAJA X 300 COMP INS	CJAx300	9CL0972	feb-21	2.945,00
CARVEDILOL 6,25 mg CAJA X 300 COMP INS	CJAx300	9CL1027	mar-21	9.760,00
CARVEDILOL 6,25 mg CAJA X 300 COMP INS	CJAx300	9CL1452	mar-21	9.946,00
CARVEDILOL 6,25 mg CAJA X 300 COMP INS	CJAx300	9CL1673	abr-21	11.185,00
CARVEDILOL 6,25 mg CAJA X 300 COMP INS	CJAx300	9CL1674	abr-21	8.560,00

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Por último solicitamos el agotamiento de los siguientes materiales de envase y empaque de acuerdo a lo relacionado a continuación:

Nombre del material (seleccione la opción de la lista desplegable)	Número de lote	Cantidad
Cajas plegadizas	x 300 Institucional	340000
Cajas plegadizas	x 300 Institucional	280000

Cordialmente,

JUAN CAMILO AGUILAR HURTADO
Cédula de Ciudadanía 16286581
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2015006560 DE 4 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012060520 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005748 **RADICACIÓN:** 2014112333 **FECHA:** 04/03/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010098 **VIGENCIA** 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009030097 DE 19 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2009M-0010098, para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2010024312 de 06/05/2010 se aprueba la edición de presentación comercial: Caja por 30 tabletas en blister de PVC/PVDC transparente/aluminio por 30 tabletas c/u. Los bocetos de arte continuarán siendo los aprobados mediante resolución 2009030991 del 19/10/2009 y en los cuales se incluirá la modificación aprobada en la presente resolución

Que mediante Resolución No. 2013038265 de 17 de diciembre de 2013 el INVIMA Aprobó:

1. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y foil de blister) allegados mediante radicado 2013142137 del 02/12/2013 en respuesta auto, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas reemplazando los anteriores, en los cuales puede usarse "Glenfar" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

2. La ampliación de contraindicaciones, advertencias y precauciones conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 48 del 26 de septiembre de 2012 numeral 8.3.1.3.;

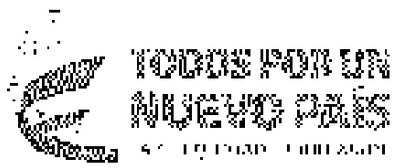
Que mediante Resolución No. 2014003249 DE 10 de Mayo de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, aprobó:

1- Como única formula para el producto CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS, la allegada mediante radicado No. 2013120266 del 21 de Octubre de 2013. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, almacenado en el envase blister PVC/ PVDC / Aluminio blanco y empaque previamente autorizado, en condiciones de zona climática IV (30°C+/-2°C – 65%+/-5%).
2- El nuevo material de envase para el producto CARVEDILOL 6,25 mg TABLETAS, es blister PVC/ PVDC / Aluminio blanco, con las especificaciones descritas bajo la documentación allegada con el radicado No. 2013120266 del 21 de Octubre de 2013, En adelante el material de envase aprobados figuren como: blister PVC/ PVDC / Aluminio blanco

Que mediante escrito número 2014112333 radicado el 04/03/2014 el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2009M-0010098, en el sentido que sea aprobada la adición de las siguientes presentaciones comerciales:

1. **PRESENTACIONES COMERCIALES:**

Versión Impresa del Documento Electrónico firmado digitalmente
Fecha: 04/03/2015
Hora: 09:44:21
Página 1 de 3
Verifique en: www.invima.gov.co



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

RESOLUCIÓN No. 2015008568 DE 4 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012000620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

- CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO,
- CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS ENBLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 900TABLETAS EN BLISTER PVC+PVDC/ ALUMINIO BLANCO

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014112303 del 04 de Septiembre de 2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que las presentaciones solicitadas no requieren estudios de estabilidad adicionales para su aprobación.

Que las artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y folleto inserto) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2012038265 de 17 de diciembre de 2013.

Que una vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; este despacho concluye que la misma cumple satisfactoriamente con los requisitos establecidos en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 009-1 | 9001 | 14001

	Página

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015008563 DE 4 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012230820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO PRIMERO: **MODIFICAR** la Resolución 2009030091 del 13/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010098 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 el producto CARVEDILOL 6,25 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales, sin perjuicio de las previamente aprobadas:

- CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS ENBLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO.
- CAJA PLEGADIZA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO
- CAJA PLEGADIZA POR 900 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC/ ALUMINIO BLANCO

Las demás condiciones de material de envase y empaque (caja plegadiza y hoja de prospecto) continúan siendo las aprobadas mediante Resolución No. 2013038765 de 17 de diciembre de 2013.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante la Directora 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

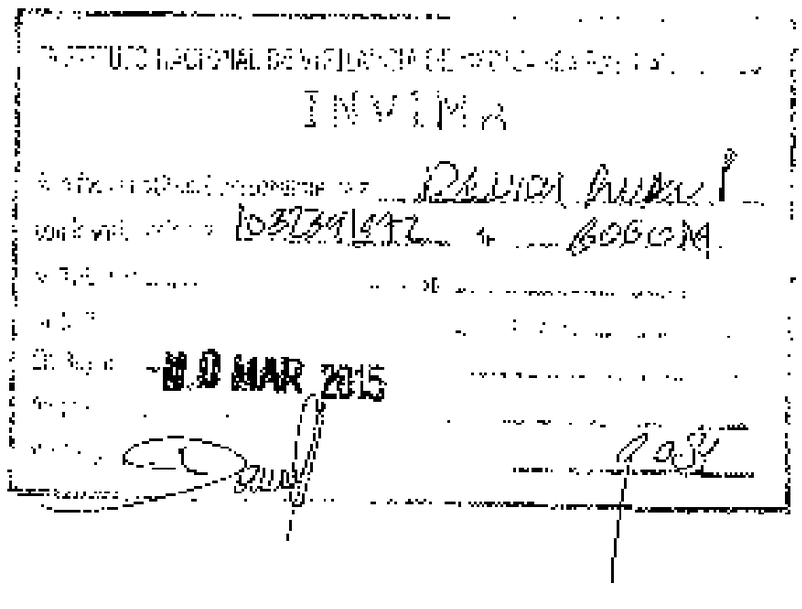
Se expide en Bogotá D.C. el 4 de Marzo de 2015

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.05 14:24:30 -05'00'
Reason: Validez
Location: Bogotá, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal, Higiene, Técnico: Ipachoon Revisó: comité medicamentos

SP262-1 SP211-1 CO057-1


INVIMA
10 MAR 2015

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009030991 DE 13 de Octubre de 2009

Por la cual se concede un 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 1299 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009091191 de fecha 27/08/2009, el doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 7.1.0.0.N10. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010098 VIGENTE HASTA: 23 OCT 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., y 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
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CARVEDILOL 6,25 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTIANGINOSO, ANTIHIPERTENSOR INSUFICIENCIA CARDIACA NO CONTROLADA, BLOQUEO CARDIACO DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, SCHOCK CARDIOGENICO, BRADICARDIA SEVERA, ASMA,EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. PUEDE EMPLEARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES QUE VAYAN A SOMETERSE A ANESTESIA GENERAL, O QUE SEAN DIABETICOS, O SI LAS FUNCIONES RENAL O HEPATICA ESTAN ALTERADAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20005748
RADICACIÓN No.:	2009091191

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de cajas y sobres allegadas con la solicitud de registro sanitario radicado Nº 2009091191 de fecha 27/08/2009 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 7º del decreto 677 /95 y en los cuales debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 13 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

392

Carrera 68 D No.47-11 PBX: 2948700 - A.A. 20996 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

...LMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANI...

A la fecha notifiqué personalmente a resolución N° 2009 0304 y)

de fecha 02/3/09 a señor (a) LIBARDO CARDENAS GIRALDO

8.273.844 37.308 C.S.J

Identificado con C. C. N° _____ y T.P _____

Como apoderado y/o representante legal ordenado su ver que corre este y/o proceso

el registro de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios de MVDA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto 1 ley 01-64)

Bogotá 16 OCT 2009

Notificado

Notificador

RESOLUCION No. 2010024312 DE 6 de Agosto de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Numero 251280 de 2008

EXPEDIENTE: 20030348 **RADICACIÓN:** 2010020510 **FECHA:** 17/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010998 **VIGENCIA:** 23/10/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009M0004 DE 13 de Octubre de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2009M-0010998, para el producto CARVEDILOL 6.25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C., y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2010020340 radicado el 17/03/2010, el doctor Eduardo Cardenas Giraldo en calidad de apoderado, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

1. Adición de presentación comercial: Caja por 30 tabletas en blister de PVC/PVDC transparente/aluminio por 30 tabletas c.u.

Que el interesado allego la respectiva documentación técnico legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009M0004 del 13/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0010998 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 el producto CARVEDILOL 6.25 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. Adición de presentación comercial: Caja por 30 tabletas en blister de PVC/PVDC transparente/aluminio por 30 tabletas c.u.

Los demás datos continuarán siendo los aprobados mediante resolución 2009M0004 del 13/10/2009 en los cuales se incluirá la modificación aprobada en la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución, procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre 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. 2013003082 de 05 de febrero de 2013 se concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-003990-R3 al producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad Fabricar y Vender a favor de Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellin – Antioquia.

Que mediante la Resolución No. 2013021529 de 23 de julio de 2013 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2013003082 del 05/02/2013, párrafo segundo de las Consideraciones y fabricante, presentación comercial y vida útil del Resuelve, en el sentido de incluir la vigencia correcta de las BPM del fabricante, eliminar a VITECO S.A. como segundo fabricante del producto y corregir las presentaciones y vida útil aprobadas.

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad de fabricar y vender.

Que mediante Auto No. 2020012838 de 14 de octubre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió corregir, aclarar y complementar la información allegada bajo el Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017, con el fin de continuar el trámite de solicitud de Renovación de Registro Sanitario para el producto de la referencia, solicitando: 1. Aclarar y/o allegar información técnica para un segundo fabricante. 2. Actualizar información para autorización de agotamiento. 3. Allegar registros de producción. 4. Allegar certificados de los patrones de referencia. 5. Allegar soportes para las materias primas. 6. Allegar certificados para producto terminado. 7. Corregir artes de materiales de empaque. 8. Allegar estudios de estabilidad actualizados

Que mediante escrito con Radicado No. 2017172977 de 28 de noviembre de 2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, el interesado solicita autorización para el agotamiento de material de envase y empaque rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3.

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 de 08 de febrero de 2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Ecar S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito con Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, la Señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia, presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020012838 del 14/10/2020.

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27 - 50, Medellín, Antioquia, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2020004700 del 10/02/2020, con vigencia hasta el 18/03/2023, para la fabricación en áreas de productos estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales de pequeño volumen (ampollas y viales de vidrio).

Que los artes del material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para las presentaciones comerciales autorizadas, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que, una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para material de envase y empaque demandada mediante escrito con Radicado No. Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, para los materiales etiqueta adhesiva y caja plegadiza presentación x 25 ampollas, que constituyen el envase primario y secundario del producto, rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2013M-003990-R3, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre 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 estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante Radicado No. 2017172977 del 28/11/2017 y la respuesta al Auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 36 meses (3 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 17.2.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 21 de 1999 Numeral 2.13., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VITAMINA B12 SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021M-003990-R4**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR. SUBCUTÀNEA.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 1 mL contiene CIANOCOBALAMINA 1 mg

PRESENT. COMERCIAL: - CAJA POR 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 50, 100, 200, 300, 500 Y 1000 AMPOLLAS DE VIDRIO ÀMBAR TIPO I POR 1 mL C/U.

INDICACIONES: ANEMIA PERNICIOSA CON O SIN COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS.
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: SOLO DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE TENGA UN DIAGNÓSTICO SEGURO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE DEGENERACIÓN AGUDA DE LA MÉDULA ESPINAL.

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 CON 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.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021048757 DE 2 de Noviembre 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.

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 40260
RADICACIÓN: 2017172977 **FECHA:** 28/11/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante la respuesta al auto con Radicado No. 20211019636 del 08/02/2021, en los cuales el interesado deberá 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 llevados a cabo durante 36 meses, bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Por tanto, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de envase y empaque, del cual cuentan con las siguientes unidades a agotar por un término de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar, que el producto a elaborar con los materiales autorizados, dentro del término establecido, podrá ser agotado hasta el fin de su vida útil.

PRODUCTO	MATERIAL	UNIDADES
Vitamina B12 Sln Iny x 1 mL	Caja Vitamina B12 Iny x 1 mL x 25 Amp	49.279
	Etiqueta Adhesiva Amp Vitamina B12 x 1 mL	985.200

ARTICULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el articulo 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 2 de Noviembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Valida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.11.02 10:00:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022039697 del 25 de Noviembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006001419 del 23 de enero de 2006, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-008009-R2, para el producto ENDOXAN 1g., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH, con domicilio en Alemania.

Que mediante Resolución No. 2016035885 del 13/11/2016 el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-008009-R3, para el producto ENDOXAN 1g en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BAXTER ONCOLOGY GMBH, con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado No. 20211113310 de fecha 2021/06/11 el Señor(a) ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ENDOXAN 1 G., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 20211113310 de fecha 2021/06/11 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ENDOXAN 1 G.,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-008009-R4
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
TITULAR(ES):	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la KANTSTRASSE 2 D-33790 HALLE ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES) :	LABORATORIOS BAXTER S.A. Ubicado en la Calle 36 No. 2C - 22, con domicilio en CALI - VALLE,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	BAXTER ONCOLOGY GMBH Ubicado en la KANTSTRASSE 2 D-33790 HALLE ALEMANIA, con domicilio en ALEMANIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene CICLOFOSFAMIDA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A CICLOFOSFAMIDA 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA CON UN VIAL DE VIDRIO TIPO I POR 1 G.,
INDICACIONES:	PARA EL MANEJO DE LEUCEMIAS AGUDAS COMO LEUCEMIA MILOGENO Y LEUCEMIA MONOCITICA AGUDA. ASÍ MISMO, EN LEUCEMIAS CRÓNICAS COMO LEUCEMIA GRANULOCITICA CRÓNICA Y EN LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA. UTILIZADO EN LINFOMA DE HODGKING Y NO HODKING ESTADIO III Y IV, EN LINFOMA LINFOCÍTICO DIFUSO O NODULAR, LINFOMA DE CÉLULAS MIXTAS, EN LINFOMA HISTOCÍTICO Y EN LINFOMA DE BURKITT. TRATAMIENTO DE CARCINOMA DE PULMÓN, ADENOCARCINOMA DE OVARIO, NEUROBLASTOMA, CÁNCER DE MAMA, RETINOBLASTOMA, CARCINOMA DE CERVIS, DE VEJIGA, DE ENDOMETRIO, CARCINOMA PROSTÁTICO, TESTICULAR Y EN TUMOR DE WILMS. MIELOMA MÚLTIPLE, EN MICOSIS FUNGOIDE, EN SARCOMA DE EWING, OSTEOSARCOMA Y EN SARCOMA DE TEJIDOS BLANDOS, TAMBIÉN SE HA UTILIZADO COMO AGENTE INMUNOSUPRESOR EN ARTRITIS REUMOTOIDE Y EN OTRAS ENFERMEDADES AUTOINMUNES COMO POLIMIOSITIS, ESCLEROSIS MÚLTIPLE, GRANULOMATOSIS DE WEGENER Y EN LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO. TIMOMA, LINFOSARCOMA LINFOBLÁSTICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO, PACIENTES DEBILES, CISTITIS HEMORRAGICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA, PACIENTES CON DEPRESION DE LA MEDULA OSEA, AFECCION HEPATICA O RENAL Y DIABETES MELLITUS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 25ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCIÓN RECONSTITUIDA SE DEBE UTILIZAR DENTRO DE LAS 24 HORAS POSTERIORES A SU PREPARACIÓN A TEMPERATURA INFERIOR A 25ºC Y 6 DIAS REFRIGERADO A TEMPERATURA DE 2ºC - 8ºC.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO 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'.
VIDA UTIL:	TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 21535 **RADICACION:** 20211113310 **FECHA:** 2021/06/11

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Noviembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/25 15:22:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016036830 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, 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. 2005015878 del 24/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004735, para IMPORTAR Y VENDER el producto CYCLOGYL® 1% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL , a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante escrito No. 2015069279 del 02/06/2015, el señor Ricardo Briceño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad , solicita renovación del Registro Sanitario para el producto CYCLOGYL® 1% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Auto No 2015010417 del 23/09/2015 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:
1.Fórmula Cualicuantitativa
2.Especificaciones del producto terminado
3.Estabilidad
4.Artes de material de envase y empaque
5.Certificado farmacéutico del producto

Que mediante escrito No.2015157175 radicado el 25/11/2015, el interesado presentó respuesta al requerimiento, Allegando documentación técnica.

Que mediante alcance No. 2015170386 del 17/12/2015, el usuario presenta un complemento al estudio de estabilidad para el producto de la referencia.

Que mediante alcance No.2016032295 del 11/03/2016, el usuario presenta la solicitud de aprobación de los artes de material de envase y empaque y aclara las presentaciones comerciales para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales, allegados por el interesado con radicado Inicial No. 2015069279 del 02/06/2015, respuesta auto radicado No. 2015157175 del 25/11/2015, Alcance No. 2015170386 del 17/12/2015 y Alcance No. 2016032295 del 11/03/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2014008572 del 31/03/2014, emitida por el INVIMA, se concedió Certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. con domicilio en Avenida Nossa Senhora Da Assuncao, 736 Butanta de la Ciudad de São Paulo, Brasil para la fabricación del producto de la referencia, documento vigente hasta el 10/07/2017.

Que mediante Certificado No 04-0095-2015-01-CO, emitido por UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, se avala el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura a ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en Forth Worth, Texas 76134, Estados Unidos; para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 05/06/2017.

Que mediante Acta 20 del 2004 numeral 2.8.6 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que para el fabricante NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. se presentó estudio de estabilidad natural por 36 meses bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 38073, 41598 y 42898 usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.

Que para el fabricante ALCON LABORATORIES INC. se presentó estudio de estabilidad "On going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 222306F, 177503F, 206601F y 167174F usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.

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

RESOLUCIÓN No. 2016036630 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Acta 09 del 2016 primera parte numeral 3.13.15 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, aprobó Inserto versión TDOC-0010915 versión 4.0 y la información para prescribir versión TDOC-0010915 versión 4.0 del producto en mención.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante alcance radicado No. 2016032295 del 11/03/2016, cumplen con los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677de 1995, para la presentación comercial.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 13.3.10.0.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:	CYCLOGYL 1%® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004735-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES:	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A. con domicilio en AVENIDA NOSSA SENHORA DA ASSUNÇÃO, 736 BUTANTÃ DE LA CIUDAD DE SÃO PAULO, BRASIL; ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en FORTH WORTH, TEXAS 76134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CARRERA 14 No. 94 - 81, EN BOGOTÁ D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada mililitro contiene CLORHIDRATO DE CICLOPENTOLATO 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD POR 15 mL TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y BANDA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO. PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: CAJA CON FRASCO GOTERO EN PEBD POR 15 mL TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO Y BANDA DE SEGURIDAD EN POLIPROPILENO.
INDICACIONES:	CICLOPLÉJICO, MIDRIÁTICO, Y ESPASMOLÍTICO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO.2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. USAR CON PRECAUCIÓN EN CASOS CON PRESIÓN INTRAOCULAR ELEVADA. UNA VEZ ABIERTO DESCARTAR LUEGO DE 28 DE DÍAS DE USO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION 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."

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016036630 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037646 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: PARA EL FABRICANTE : NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A.: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
PARA EL FABRICANTE : ALCON LABORATORIES INC.: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C

EXPEDIENTE No.: 19954096
RADICACIÓN: 2015069279 **FECHA:** 02/06/2015

ARTICULO SEGUNDO.- como único diseño los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016032295 del 11/03/2016, los cuales cumplen con los Articulos 72, 74 y 75 del Decreto 677 de 1995, para las presentaciones comerciales. Dichos artes deberan incluir el número del Registro Sanitario otorgado con la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó:

1. Para el fabricante NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A., con estudios de estabilidad natural por 36 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

2. Para el fabricante ALCON LABORATORIES INC., con estudios de estabilidad "On going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30°C +/- 2°C; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional 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.

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 Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Digital y signature (Dpto. Legal, aguilarorio Técnico myjava log Revisó/ comps_me Documento
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2016.09.19
20:52:24 GMT
Reason: InMma
Location: Bogota, DC

CO-SC-1
FS7341-1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017006630 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 19954096
RADICACIÓN: 2017006536
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0004735-R1
VIGENCIA 03/11/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0004735-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto CYCLOGYL® 1% SOLUCION OFTALMICA ESTERIL, a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante escrito No.2017006536 del 20/01/2017, la señora Victoria Brito Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Importadora LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, en el sentido de corregir el nombre del laboratorio fabricante del producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por la interesada, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, establece en las consideraciones del despacho, Artículo primero y Artículo tercero

"CONSIDERACIONES DEL DESPACHO(..) Que mediante certificado No 04-0095-2015-01-CO, emitido por United States Food and Drug Administration, se avala el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura a Alcon Laboratories Inc. con domicilio en Forth Worth Texas 76134, Estados Unidos para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 05/06/2017.

Que para el fabricante Alcon Laboratories Inc. se presentó estudio de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 222308F, 177503F, 206601F y 167174F usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.(...)"

"ARTICULO PRIMERO(...)FABRICANTES: ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en Forth Worth Texas 76134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

VIDA UTIL: PARA EL FABRICANTE : ALCON LABORATORIES INC.: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN (...)"

ARTICULO TERCERO(...) Para el fabricante Alcon Laboratories Inc. con estudios de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.*(...)"*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017006630 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Que en documentación allegada mediante radicado No. 2015069279 del 02/06/2015, se evidencia en el certificado farmacéutico de producto que el nombre del fabricante es : ALCON RESEARCH LTD.

Que es procedente corregir la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2016036630 del 19/09/2016, en las consideraciones del despacho, y en Resuelva el Artículo primero y el Artículo tercero, quedando así:

"CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

(..) Que mediante certificado No 04-0095-2015-01-CO, emitido por United States Food and Drug Administration, se avala el cumplimiento de las buenas practicas de manufactura a ALCON RESEARCH LTD. *con domicilio en Forth Worth Texas 76134, Estados Unidos para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 05/06/2017.*

Que para el fabricante ALCON RESEARCH LTD.. *se presentó estudio de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR) realizados a lotes industriales 222308F, 177503F, 206601F y 167174F usando como material de envase: frasco gotero en PEBD por 15 mL tapa en polipropileno color blanco y banda de seguridad en polipropileno, cumpliendo con lo establecido en las Normas ICH.(...)"*

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO(...)FABRICANTES: ALCON RESEARCH LTD *con domicilio en Forth Worth Texas 76134, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.*

VIDA UTIL: PARA EL FABRICANTE : ALCON RESEARCH LTD *24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN (...)"*

ARTICULO TERCERO(...) Para el fabricante ALCON RESEARCH LTD. con estudios de estabilidad "on going" por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH y Resolución 2514 de 1995.*(...)"*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E), 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N ° 64 /28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017006630 DE 20 de Febrero de 2017
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017001067 del 12 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: Legal cgualdrong, Técnico fvalbuenag Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 17/02/2017 15:33:34 COT
Razón: Soy el autor del documento
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022

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 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. 2008000481 de fecha 09/01/2008 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-007777-R2 para el producto SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVARTIS PHARMA A.G con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2008035928 de fecha 09/12/2008 el INVIMA ratificó la aprobación de la Información actualizada, prospecto internacional, declaración sucinta, la unificación del texto de las indicaciones a nivel internacional, según concepto de Comisión Revisora que recomienda aceptarlo en Acta 25 de 2008 numeral 2.2.26.

Que mediante Resolución No. 2010017001 de fecha 08/06/2010 el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones y metodología analítica de principio activo Ciclosporina.

Que mediante Resolución No. 2010025202 de fecha 17/08/2010, el INVIMA aprobó la inclusión de Servicéuticos Ltda, con domicilio en Bogotá D.C. como acondicionador secundario del producto.

Que mediante Resolución No. 2011014402 de fecha 05/05/2011, el INVIMA aprobó la actualización de los componentes del equipo de administración: Set del dispensador oral de la siguiente forma:
1 ml: jeringa de dosificación oral: consiste en barril de polipropileno incoloro con graduación impresa de 0.05 ml a 1.0 ml incrementando cada 0.05 ml. Tapón de polietileno de alta densidad color blanco.
4 ml: jeringa de dosificación oral: consiste en barril de polipropileno incoloro con graduación impresa de 0.5 ml a 4.0 ml incrementando cada 0.1 ml. Tapón de polietileno de alta densidad color blanco.
Tubo de inmersión: consiste en tubo de polietileno de baja densidad incoloro con tapón de polietileno de baja densidad.

Que mediante Resolución No. 2011040234 de fecha 20/10/2011, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del fabricante del producto de referencia, De: NOVARTIS PHARMA S.A.S., con domicilio en Huningue - Francia A: DELPHARM HUNINGUE S.A.S, con domicilio en Huningue - Francia.

Que mediante Resolución No. 2012039077 de fecha 26/12/2012, el INVIMA aprobó la actualización de la monografía analítica del producto terminado allegada mediante radicado 2012123632 de 17/10/2012.

Que mediante Resolución No. 2013008210 de fecha 02/04/2013, el INVIMA aprobó el inserto/prospecto Internacional versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de febrero de 2012 y la declaración sucinta versión 2011-PSB/GLC-0513-s fechado en 13 de febrero de 2012, previo concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante el Acta 56 de 2012, numeral 3.13.45.

Que mediante Resolución No. 2013014565 de fecha 30/05/2013 el INVIMA aprobó La actualización de las especificaciones de la monografía analítica de la sustancia activa:

"Ampliación del limite inferior para la valoración por HPLC de: 98,5% a: 97%, por consiguiente, los limites de la valoración quedaran de 97% - 101,5%". "Adición de la especificación del ensayo de rotación óptica específica".

Que mediante Resolución No. 2015015838 de fecha 24/04/2015 el INVIMA aprobó.
1.Armonización del texto de las indicaciones
2.Inclusión en advertencias y precauciones
3.Inclusión en posología y administración
4.Inserto versión 2014-PSB/GLC-689-s de 5 de agosto de 2014
5.Información para prescribir versión 2014-PSB/GLC-689-s de 5 de agosto de 2014

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022

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 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 mediante resolución No. 2020023599 de fecha 21/07/2020, el INVIMA aprobó actualización de la monografía de análisis de la sustancia activa con el fin de actualizar las especificaciones y metodologías de la Ciclosporina, allegadas mediante radicado No. 20191071283 de 15 de abril de 2019.

Que mediante resolución 2021027890 de fecha 9/07/2021, el INVIMA aprobó el cambio en la composición del material envase primario tapón de goma a bromobutilo (Frasco de vidrio ámbar Hidrolítico tipo III con tapón de goma bromobutilo y tapón de aluminio desprendible, con tapa rosca para cierre después de la primera apertura), que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, allegado mediante radicado inicial No 20201147566 de fecha 24/08/2020

Que mediante escrito No. 2017155339 de fecha 25/10/2017, la señora Ximena Margarita Forero V, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVARTIS PHARMA A.G con domicilio en BOGOTA -D.C. solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012-0013084 para el producto FUNGIMED® en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de MED LINE LTDA con domicilio en SUIZA.

Que mediante los siguientes alcances con radicados Nos. 2017188937 de 22/12/2017, 20181146478 de 23/07/2018, 20191224344 de 14/11/2019, 20201092302 de 26/05/2020, 20201100835 de 09/06/2020, 20211084599 de 30/04/2021, 20211170481 de fecha 25/08/2021, 20211213487 de fecha 13/10/2021 el interesado complementó la información para continuar con el trámite en curso.

Que mediante auto No. 2021008746 de fecha 09/07/2021, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Biodisponibilidad y bioequivalencia.
2. BPM fabricante.
3. Materias primas.
4. Material de envase.
5. Dispositivos médicos.

Que mediante escrito radicado No. 20211185738 de fecha 14/09/2021, el interesado presentó respuesta al referido auto allegando documentación técnica/ legal con la información requerida y con todas las correcciones solicitadas por esta oficina, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017155339 de fecha 25/10/2017, anexos al expediente Nos. 2017188937 de 22/12/2017, 20181146478 de 23/07/2018, 20191224344 de 14/11/2019, 20201092302 de 26/05/2020, 20201100835 de 09/06/2020, 20211084599 de 30/04/2021, 20211170481 de fecha 25/08/2021, 20211213487 de fecha 13/10/2021, respuesta al auto No. 20211185738 de fecha 14/09/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que, revisada la documentación allegada, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante DELPHARM HUNINGUE S.A.S. con domicilio en 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, FRANCIA, fueron emitidas por la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, agencia regulatoria francesa, por un periodo de 3 años mediante certificado número 2019/HPF/245 del 08/08/2019, con una vigencia hasta el 08/08/2022.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en la CARRERA 60 Nº 22- 50 BOGOTA D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2021007989 del 11/03/2021, con una vigencia hasta el 15/04/2024.

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial presentados mediante anexo al expediente No. 20181146478 de 23/07/2018, e inserto allegado mediante respuesta al auto No. 20211185738 de

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022

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 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.

fecha 14/09/2021, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. El inserto se aprueba con base en la información que se halla en el acta de comisión revisora No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.2.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.4.0.0.N10, actas de Comisión Revisora No. 25 de 2008, numeral 2.2.26, Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.2 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	SANDIMMUN NEORAL MICROEMULSION
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2022M-007777-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	DELPHARM HUNINGUE S.A.S. con domicilio en 26 rue de la Chapelle, Huningue, 68330, FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 93B No 16-31 consultorio piso 1 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en CARRERA 60 Nº 22- 50 BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml de EMULSION contiene CICLOSPORINA A 10,0 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja Frasco de vidrio ámbar Hidrolítico tipo III 50 ml con tapón de goma bromobutilo y tapón de aluminio tipo Tear-off desprendible, con tapa rosca.
INDICACIONES:	INDICACIONES: TRASPLANTES: TRASPLANTE DE ÓRGANO SÓLIDO: PREVENCIÓN DEL RECHAZO DEL INJERTO DESPUÉS DE UN ALOTRASPLANTE DE RIÑÓN, HÍGADO, CORAZÓN, CORAZÓN-PULMÓN COMBINADO, PULMÓN O PÁNCREAS. TRATAMIENTO DEL RECHAZO DEL INJERTO EN PACIENTES QUE ANTERIORMENTE RECIBÍAN OTROS INMUNODEPRESORES. TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA: PREVENCIÓN DEL RECHAZO DEL INJERTO DESPUÉS DE UN TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA. PREVENCIÓN O TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED (EICH). OTRAS INDICACIONES DISTINTAS DEL TRASPLANTE: UVEÍTIS ENDÓGENA: TRATAMIENTO DE LA UVEÍTIS INTERMEDIA O POSTERIOR ACTIVA QUE AMENAZA LA VISIÓN, DE ETIOLOGÍA NO INFECCIOSA, CUANDO EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL HA FRACASADO O HA PROVOCADO REACCIONES ADVERSAS INACEPTABLES. TRATAMIENTO DE LA UVEÍTIS DE BEHÇET CON ATAQUES INFLAMATORIOS REPETIDOS QUE AFECTAN LA RETINA. SÍNDROME NEFRÓTICO: SÍNDROME NEFRÓTICO CORTICODEPENDIENTE O CORTICORRESISTENTE EN ADULTOS Y NIÑOS, CAUSADO POR ENFERMEDADES GLOMERULARES TALES COMO NEFROPATÍA DE CAMBIOS MÍNIMOS, GLOMERULOSCLEROSIS FOCAL O SEGMENTARIA, O GLOMERULONEFRITIS MEMBRANOSA. SANDIMMUN NEORAL PUEDE EMPLEARSE PARA INDUCIR Y MANTENER REMISIONES, ASÍ COMO PARA PRESERVAR LA REMISIÓN INDUCIDA CON CORTICOESTEROIDES, LO QUE PERMITE RETIRARLOS. ARTRITIS REUMATOIDE: TRATAMIENTO DE LA ARTRITIS REUMATOIDE ACTIVA GRAVE. PSORIASIS: TRATAMIENTO DE LA PSORIASIS GRAVE CUANDO EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL ES INADECUADO O INEFICAZ. DERMATITIS ATÓPICA: SANDIMMUN NEORAL ESTÁ INDICADO EN

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA GRAVE QUE NECESITAN UN TRATAMIENTO SISTÉMICO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA CICLOSPORINA, EMBARAZO Y LACTANCIA. USO EXCLUSIVO POR DERMATOLOGOS, DEBIDO A LAS RESTRICCIONES QUE AMERITAN SU MANEJO, SU PROMOCION SOLO DEBE SER AL ESPECIALISTA. SUPERVISIÓN MÉDICA SÓLO DEBEN RECETAR SANDIMMUN MÉDICOS EXPERIMENTADOS EN EL TRATAMIENTO INMUNODEPRESOR Y QUE ESTÉN EN CONDICIONES DE OFRECER UN SEGUIMIENTO ADECUADO, INCLUIDAS EXPLORACIONES FÍSICAS COMPLETAS REGULARES, MEDICIONES DE LA TENSIÓN ARTERIAL Y CONTROL DE LOS PARÁMETROS DE LABORATORIO DE SEGURIDAD. LOS PACIENTES TRASPLANTADOS QUE RECIBEN EL MEDICAMENTO DEBEN SER ATENDIDOS EN INSTALACIONES EQUIPADAS CON RECURSOS MÉDICOS Y DE LABORATORIO ADECUADOS. EL MÉDICO RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO DEBE RECIBIR INFORMACIÓN COMPLETA QUE PERMITA EFECTUAR EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE. ACEITE DE RICINO POLIETOXILADO CONTENIDO EN LA FORMULACIÓN INTRAVENOSA Y REACCIONES ANAFILACTOIDES EL CONCENTRADO SANDIMMUN PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN CONTIENE ACEITE DE RICINO POLIETOXILADO QUE PUEDE PROVOCAR REACCIONES ANAFILACTOIDES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA. TALES REACCIONES PUEDEN CONSISTIR EN RUBEFACCIÓN DE LA CARA Y LA PARTE SUPERIOR DEL TÓRAX Y EDEMA PULMONAR NO CARDIOGÉNICO CON SÍNDROME DE DIFICULTAD RESPIRATORIA, DISNEA, SIBILANCIAS, VARIACIONES DE LA TENSIÓN ARTERIAL Y TAQUICARDIA. POR LO TANTO, SE REQUIEREN PRECAUCIONES ESPECIALES EN PACIENTES QUE HAN RECIBIDO ANTERIORMENTE, POR INYECCIÓN O INFUSIÓN INTRAVENOSAS, PREPARACIONES CON ACEITE DE RICINO POLIETOXILADO (POR EJEMPLO, PRODUCTOS QUE CONTIENEN CREMOPHOR® EL) Y EN PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN ALÉRGICA. ASÍ, LOS PACIENTES TRATADOS CON EL CONCENTRADO SANDIMMUN PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN DEBEN PERMANECER EN OBSERVACIÓN CONTINUA POR LO MENOS DURANTE LOS 30 MINUTOS SIGUIENTES AL INICIO DE LA INFUSIÓN Y LUEGO REGULARMENTE. EN CASO DE ANAFILAXIA, LA INFUSIÓN DEBE INTERRUMPIRSE. SIEMPRE DEBEN ESTAR ACCESIBLES JUNTO A LA CAMA UNA SOLUCIÓN ACUOSA DE ADRENALINA AL 1:1000 Y UNA FUENTE DE OXÍGENO. LA ADMINISTRACIÓN PROFILÁCTICA DE UN ANTIHISTAMÍNICO (BLOQUEADOR H1 + H2), ANTES DEL CONCENTRADO SANDIMMUN PARA SOLUCIÓN DE INFUSIÓN, HA PERMITIDO EVITAR REACCIONES ANAFILACTOIDES. LINFOMAS Y OTRAS NEOPLASIAS. COMO OTROS

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

INMUNODEPRESORES, LA CICLOSPORINA AUMENTA EL RIESGO DE DESARROLLAR LINFOMAS Y OTROS TIPOS DE CÁNCER, EN PARTICULAR DE LA PIEL. ESTE AUMENTO DEL RIESGO PARECE RELACIONARSE CON EL GRADO Y LA DURACIÓN DE LA INMUNODEPRESIÓN MÁS QUE CON EL USO DE DETERMINADOS FÁRMACOS. POR LO TANTO, DEBEN EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN LOS REGÍMENES TERAPÉUTICOS CON VARIOS INMUNODEPRESORES (INCLUIDA LA CICLOSPORINA) YA QUE PUEDEN CONDUCIR A TRASTORNOS LINFOPROLIFERATIVOS Y TUMORES DE ÓRGANOS SÓLIDOS, A VECES MORTALES. EN VISTA DEL RIESGO POTENCIAL DE CÁNCER DE LA PIEL, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES TRATADOS CON SANDIMMUN QUE EVITEN LA EXPOSICIÓN EXCESIVA A LA LUZ ULTRAVIOLETA. INFECCIONES COMO OTROS INMUNODEPRESORES, LA CICLOSPORINA PREDISPONE AL PACIENTE AL DESARROLLO DE UN AMPLIO ESPECTRO DE INFECCIONES BACTERIANAS, MICÓTICAS, PARASITARIAS Y VÍRICAS, A MENUDO CAUSADAS POR PATÓGENOS OPORTUNISTAS. EN PACIENTES TRATADOS CON LA CICLOSPORINA SE HA OBSERVADO LA ACTIVACIÓN DE INFECCIONES LATENTES POR POLIOMAVIRUS QUE PUEDEN CONDUCIR A NEFROPATÍA ASOCIADA AL POLIOMAVIRUS (NAPV), ESPECIALMENTE A NEFROPATÍAS ASOCIADAS CON EL VIRUS BK (NVBK) O A LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP) ASOCIADA CON EL VIRUS JC. ESTAS AFECCIONES SE ASOCIAN FRECUENTEMENTE CON UN ELEVADO GRADO DE INMUNODEPRESIÓN Y DEBEN TENERSE EN CUENTA EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL DE PACIENTES INMUNODEPRIMIDOS CUYA FUNCIÓN RENAL SE ESTÁ DETERIORANDO O QUE PRESENTAN SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS. SE HAN NOTIFICADO MANIFESTACIONES GRAVES E INCLUSO DESENLACES MORTALES. DEBEN APLICARSE ESTRATEGIAS PROFILÁCTICAS Y TERAPÉUTICAS EFICACES, ESPECIALMENTE EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO INMUNODEPRESOR CRÓNICO CON VARIOS MEDICAMENTOS. NEFROTOXICIDAD AGUDA Y CRÓNICA DURANTE LAS PRIMERAS SEMANAS DEL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN PUEDEN PRESENTARSE FRECUENTEMENTE ELEVACIONES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE CREATININA Y UREA QUE PUEDEN CONSTITUIR COMPLICACIONES GRAVES. ESTOS TRASTORNOS FUNCIONALES DEPENDEN DE LA DOSIS, SON REVERSIBLES Y SUELEN RESPONDER A UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO PUEDEN DESARROLLARSE TRASTORNOS RENALES ESTRUCTURALES EN ALGUNOS PACIENTES (P.EJ., HIALINOSIS ARTERIOLAR, ATROFIA TUBULAR Y FIBROSIS INTERSTICIAL); EN LOS PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL, TALES TRASTORNOS DEBEN DIFERENCIARSE DE LAS ALTERACIONES VINCULADAS AL RECHAZO CRÓNICO. ES PRECISO VIGILAR DE CERCA LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN RENAL YA QUE SI SE DETECTAN VALORES ANORMALES PODRÍA SER NECESARIO REDUCIR LA DOSIS. HEPATOTOXICIDAD Y LESIONES HEPÁTICAS SANDIMMUN TAMBIÉN PUEDE PROVOCAR ELEVACIONES REVERSIBLES DE LA BILIRRUBINA SÉRICA Y A VECES DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS, EN FUNCIÓN DE LA DOSIS. DURANTE LA FARMACOVIGILANCIA HA HABIDO NOTIFICACIONES ESPONTÁNEAS Y SOLICITADAS DE HEPATOTOXICIDAD Y LESIONES HEPÁTICAS, INCLUIDAS COLESTASIS, ICTERICIA, HEPATITIS E INSUFICIENCIA HEPÁTICA EN PACIENTES TRATADOS CON LA CICLOSPORINA. LA MAYORÍA DE LOS CASOS SE REFERÍAN A PACIENTES CON COMORBILIDADES, ENFERMEDADES SUBYACENTES Y OTROS FACTORES DE CONFUSIÓN TALES COMO COMPLICACIONES INFECCIOSAS Y MEDICAMENTOS COADMINISTRADOS

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

CON UN POTENCIAL HEPATOTÓXICO. EN ALGUNOS CASOS, SOBRE TODO EN PACIENTES TRASPLANTADOS, SE HAN NOTIFICADO DESENLACES MORTALES. SE REQUIERE UNA ESTRICTA VIGILANCIA DE LOS PARÁMETROS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA YA QUE SI SE DETECTAN VALORES ANORMALES PODRÍA SER NECESARIO REDUCIR LA DOSIS. POBLACIÓN GERIÁTRICA EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, LA FUNCIÓN RENAL DEBE SER OBJETO DE UNA VIGILANCIA PARTICULARMENTE CUIDADOSA. SUPERVISIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DE CICLOSPORINA EN PACIENTES TRASPLANTADOS EN LOS PACIENTES TRASPLANTADOS TRATADOS CON SANDIMMUN, LA SUPERVISIÓN REGULAR DE LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE CICLOSPORINA REPRESENTA UNA MEDIDA DE SEGURIDAD IMPORTANTE. EL MÉTODO PREFERIDO PARA MEDIR LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE CICLOSPORINA CONSISTE EN UTILIZAR UN ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO (DETERMINACIÓN DEL FÁRMACO ORIGINAL), O BIEN, UN MÉTODO DE CROMATOGRAFÍA DE LÍQUIDOS DE ALTA EFICACIA (HPLC) QUE TAMBIÉN PERMITE DETERMINAR LAS CONCENTRACIONES DEL COMPUESTO ORIGINAL. SI SE UTILIZA PLASMA O SUERO, DEBE SEGUIRSE UN PROTOCOLO DE SEPARACIÓN NORMALIZADO (TIEMPO Y TEMPERATURA). PARA LA SUPERVISIÓN INICIAL DE LOS PACIENTES CON TRASPLANTE DE HÍGADO DEBE USARSE O BIEN EL ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO O BIEN MEDICIONES EN PARALELO CON EL ANTICUERPO MONOCLONAL ESPECÍFICO Y EL ANTICUERPO MONOCLONAL INESPECÍFICO PARA GARANTIZAR LA ADMINISTRACIÓN DE UNA DOSIS QUE PRODUZCA UNA INMUNODEPRESIÓN ADECUADA. CABE RECORDAR QUE LA CONCENTRACIÓN DE CICLOSPORINA EN LA SANGRE, EL PLASMA O EL SUERO NO ES MÁS QUE UNO DE LOS NUMEROSOS FACTORES QUE INFLUYEN EN EL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE. POR LO TANTO, LOS RESULTADOS SÓLO REPRESENTAN UNA GUÍA PARA AJUSTAR LA DOSIS TOMANDO EN CUENTA LOS DEMÁS PARÁMETROS CLÍNICOS Y DE LABORATORIO. HIPERTENSIÓN EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN REQUIERE UN CONTROL REGULAR DE LA TENSIÓN ARTERIAL. EN CASO DE HIPERTENSIÓN, DEBE EMPRENDERSE UN TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO ADECUADO, DE PREFERENCIA CON UN ANTIHIPERTENSIVO QUE NO INTERFIERA CON LA FARMACOCINÉTICA DE LA CICLOSPORINA, POR EJEMPLO EL ISRADIPINO. AUMENTO DE LOS LÍPIDOS EN SANGRE COMO SANDIMMUN HA PROVOCADO EN RARAS OCASIONES UNA ELEVACIÓN LEVE Y REVERSIBLE DE LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE LÍPIDOS, ES ACONSEJABLE EFECTUAR DETERMINACIONES DE LOS LÍPIDOS ANTES Y DESPUÉS DEL PRIMER MES DE TRATAMIENTO. SI SE DETECTA UN AUMENTO DE LOS LÍPIDOS, DEBE CONSIDERARSE UNA DIETA CON UN BAJO CONTENIDO DE GRASAS Y, SI ES ADECUADO, REDUCIR LA DOSIS. HIPERPOTASEMIA LA CICLOSPORINA AUMENTA EL RIESGO DE HIPERPOTASEMIA, SOBRE TODO EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL. TAMBIÉN SE REQUIERE PRECAUCIÓN AL COADMINISTRAR LA CICLOSPORINA CON MEDICAMENTOS AHORRADORES DE POTASIO (P.EJ. DIURÉTICOS AHORRADORES DE POTASIO, INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES DE ANGIOTENSINA II) Y MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN POTASIO, ASÍ COMO EN PACIENTES QUE SIGUEN UNA DIETA CON UN ALTO CONTENIDO DE POTASIO. EN TALES CASOS SE RECOMIENDA CONTROLAR LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO. HIPOMAGNESEMIA LA CICLOSPORINA FAVORECE LA ELIMINACIÓN DE MAGNESIO, LO QUE PUEDE CONDUCIR A

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

HIPOMAGNESEMIA SINTOMÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO PERITRASPLANTE. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE MAGNESIO DURANTE DICHO PERIODO, SOBRE TODO EN PRESENCIA DE SÍNTOMAS O SIGNOS NEUROLÓGICOS. SI SE CONSIDERA NECESARIO, ADMINISTRAR SUPLEMENTOS DE MAGNESIO. HIPERURICEMIA SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERURICEMIA. VACUNAS VIVAS ATENUADAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON LA CICLOSPORINA, LAS VACUNAS PUEDEN SER MENOS EFICACES; DEBE EVITARSE EL USO DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS. INTERACCIONES DEBE TENERSE PRECAUCIÓN AL COADMINISTRAR EL LERCANIDIPINO Y LA CICLOSPORINA. CUANDO LA CICLOSPORINA SE COADMINISTRA CON SUSTRATOS DE LA BOMBA DE EXPULSIÓN DE FÁRMACOS (GLUCOPROTEÍNA P) O SUSTRATOS DE PROTEÍNAS TRANSPORTADORAS DE ANIONES ORGÁNICOS (OATP) COMO EL ALISKIRENO, EL DABIGATRÁN O EL BOSENTÁN, PUEDE ELEVAR LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE ESTOS MEDICAMENTOS. NO SE RECOMIENDA LA COADMINISTRACIÓN DE CICLOSPORINA Y ALISKIRENO Y DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN CON DABIGATRÁN O BOSENTÁN. TALES RECOMENDACIONES SE DEBEN A LOS POSIBLES EFECTOS CLÍNICOS DE ESTAS INTERACCIONES. EXCIPIENTES ESPECIALES: ETANOL EL CONTENIDO DE ETANOL DEBE TENERSE EN CUENTA AL ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO A MUJERES EMBARAZADAS O QUE AMAMANTAN, A PACIENTES CON HEPATOPATÍA O EPILÉPTICOS, A PACIENTES ALCOHÓLICOS O EN CASO DE ADMINISTRACIÓN DE SANDIMMUN A NIÑOS. PRECAUCIONES ADICIONALES EN INDICACIONES DISTINTAS DEL TRASPLANTE NO DEBEN RECIBIR CICLOSPORINA LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL (EXCEPTO AQUELLOS CON SÍNDROME NEFRÓTICO Y UN GRADO ACEPTABLE DE DISFUNCIÓN RENAL), HIPERTENSIÓN DESCOMPENSADA, INFECCIONES NO CONTROLADAS O CUALQUIER TIPO DE CÁNCER. PRECAUCIONES ADICIONALES EN LA UVEÍTIS ENDÓGENA DADO QUE SANDIMMUN PUEDE AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, SE REQUIEREN EVALUACIONES FRECUENTES DE LA MISMA; SI LA CREATININA SÉRICA SE MANTIENE MÁS DE UN 30% POR ENCIMA DEL VALOR INICIAL EN MÁS DE UNA DETERMINACIÓN, DEBE REDUCIRSE ENTRE UN 25% Y UN 50% LA DOSIS DE SANDIMMUN. SI EL AUMENTO RESPECTO AL VALOR INICIAL SOBREPASA EL 50%, DEBE CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN ADICIONAL. ESTAS RECOMENDACIONES SON VÁLIDAS AUNQUE LOS VALORES DEL PACIENTE PERMANEZCAN DENTRO DEL INTERVALO NORMAL DEL LABORATORIO. SANDIMMUN DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EL SÍNDROME DE BEHÇET, EN CUYO CASO DEBE VIGILARSE CUIDADOSAMENTE EL ESTADO NEUROLÓGICO. SE DISPONE DE ESCASA EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE SANDIMMUN EN NIÑOS CON UVEÍTIS ENDÓGENA. PRECAUCIONES ADICIONALES EN EL SÍNDROME NEFRÓTICO DADO QUE SANDIMMUN PUEDE AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, SE REQUIEREN EVALUACIONES FRECUENTES DE LA MISMA; SI LA CREATININA SÉRICA SE MANTIENE MÁS DE UN 30% POR ENCIMA DEL VALOR INICIAL EN MÁS DE UNA DETERMINACIÓN, DEBE REDUCIRSE ENTRE UN 25% Y UN 50% LA DOSIS DE SANDIMMUN. SI EL AUMENTO RESPECTO AL VALOR INICIAL SOBREPASA EL 50%, DEBE CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN ADICIONAL. LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL DEBEN RECIBIR INICIALMENTE 2,5 MG/KG AL DÍA Y SER OBJETO DE UNA VIGILANCIA MUY ESTRICTA. EN ALGUNOS PACIENTES PUEDE SER DIFÍCIL DETECTAR UNA DISFUNCIÓN RENAL INDUCIDA POR SANDIMMUN DEBIDO A LOS TRASTORNOS RENALES

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

RELACIONADOS CON EL SÍNDROME NEFRÓTICO EN SÍ. ESTO EXPLICA POR QUÉ, EN CASOS RAROS, SE HAN OBSERVADO TRASTORNOS RENALES ESTRUCTURALES ASOCIADOS CON SANDIMMUN SIN ELEVACIONES DE LA CREATININEMIA. POR LO TANTO, DEBE CONSIDERARSE LA BIOPSIA RENAL EN LOS PACIENTES CON NEFROPATÍA DE CAMBIOS MÍNIMOS CORTICODEPENDIENTE QUE HAN RECIBIDO SANDIMMUN DURANTE MÁS DE UN AÑO. SE HAN NOTIFICADO OCASIONALMENTE CASOS DE CÁNCER (ENTRE OTROS, LINFOMA DE HODGKIN) EN PACIENTES CON SÍNDROME NEFRÓTICO TRATADOS CON INMUNODEPRESORES (INCLUIDA LA CICLOSPORINA). PRECAUCIONES ADICIONALES EN LA ARTRITIS REUMATOIDE DADO QUE SANDIMMUN PUEDE AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, ANTES DEL TRATAMIENTO DEBE OBTENERSE UN VALOR INICIAL FIABLE DE LA CREATININA SÉRICA MEDIANTE UN MÍNIMO DE DOS DETERMINACIONES. LA CREATININA SÉRICA DEBE MEDIRSE CADA 2 SEMANAS DURANTE LOS 3 PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO Y LUEGO CADA MES. AL CABO DE 6 MESES DE TRATAMIENTO, LA CREATININA SÉRICA DEBE MEDIRSE CADA 4 A 8 SEMANAS EN FUNCIÓN DE LA ESTABILIDAD DE LA ENFERMEDAD, LOS MEDICAMENTOS COADMINISTRADOS Y LAS ENFERMEDADES CONCOMITANTES. SE REQUIEREN CONTROLES MÁS FRECUENTES SI SE INCREMENTA LA DOSIS DE SANDIMMUN, SI SE INICIA UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON UN ANTINFLAMATORIO NO ESTEROIDE O SI SE AUMENTA LA DOSIS DEL MISMO. SI LA CREATININA SÉRICA SE MANTIENE MÁS DE UN 30% POR ENCIMA DEL VALOR INICIAL EN MÁS DE UNA OCASIÓN, DEBE REDUCIRSE LA DOSIS DE SANDIMMUN. SI EL AUMENTO SOBREPASA EL 50%, DEBE CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN DE AL MENOS UN 50% DE LA DOSIS. ESTAS RECOMENDACIONES SON VÁLIDAS AUNQUE LOS VALORES DEL PACIENTE PERMANEZCAN DENTRO DEL INTERVALO NORMAL DEL LABORATORIO. SI LA DISMINUCIÓN DE LA DOSIS NO LOGRA REDUCIR LA CREATININA EN UN PLAZO DE UN MES, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN. TAMBIÉN PODRÍA SER NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN SI EL PACIENTE DESARROLLA HIPERTENSIÓN ÉSTA NO PUEDE CONTROLARSE CON UN ANTIHIPERTENSIVO ADECUADO. CON TODOS LOS TRATAMIENTOS INMUNODEPRESORES CRÓNICOS (INCLUIDA LA CICLOSPORINA), CONVIENE TENER EN MENTE EL AUMENTO DEL RIESGO DE DESARROLLAR TRASTORNOS LINFOPROLIFERATIVOS. SE TENDRÁ ESPECIAL PRECAUCIÓN EN CASO DE ASOCIACIÓN DE SANDIMMUN CON EL METOTREXATO. PRECAUCIONES ADICIONALES EN LA PSORIASIS DADO QUE SANDIMMUN PUEDE AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, ANTES DEL TRATAMIENTO DEBE OBTENERSE UN VALOR INICIAL FIABLE DE LA CREATININA SÉRICA MEDIANTE UN MÍNIMO DE DOS DETERMINACIONES. LA CREATININA SÉRICA DEBE MEDIRSE CADA 2 SEMANAS DURANTE LOS 3 PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO. POSTERIORMENTE, SI LA CREATININA PERMANECE ESTABLE, LAS DETERMINACIONES PUEDEN EFECTUARSE CADA MES. SI LA CREATININA SÉRICA SE MANTIENE MÁS DE UN 30% POR ENCIMA DEL VALOR INICIAL EN MÁS DE UNA OCASIÓN, DEBE REDUCIRSE ENTRE UN 25% Y UN 50% LA DOSIS DE SANDIMMUN. SI EL AUMENTO RESPECTO AL VALOR INICIAL SOBREPASA EL 50%, DEBE CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN DE AL MENOS UN 50% DE LA DOSIS. ESTAS RECOMENDACIONES SON VÁLIDAS AUNQUE LOS VALORES DEL PACIENTE PERMANEZCAN DENTRO DEL INTERVALO NORMAL DEL LABORATORIO. SI LA DISMINUCIÓN DE LA DOSIS NO LOGRA REDUCIR LA CREATININA EN UN PLAZO DE UN MES, DEBE SUSPENDERSE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

TRATAMIENTO CON SANDIMMUN. TAMBIÉN PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN SI EL PACIENTE DESARROLLA HIPERTENSIÓN Y ÉSTA NO PUEDE CONTROLARSE CON UN TRATAMIENTO ADECUADO. LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA PUEDEN RECIBIR EL TRATAMIENTO SOLAMENTE EN CASO DE PSORIASIS INCAPACITANTE, VIGILANDO ESTRICTAMENTE LA FUNCIÓN RENAL. SE DISPONE DE ESCASA EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE SANDIMMUN EN NIÑOS CON PSORIASIS. SE HA INFORMADO DEL DESARROLLO DE NEOPLASIAS (EN PARTICULAR, DE LA PIEL) EN PACIENTES PSORIÁSICOS TRATADOS CON SANDIMMUN, AL IGUAL QUE CON EL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. ANTES DE EMPRENDER EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN DEBEN TOMARSE BIOPSIAS DE LAS LESIONES CUTÁNEAS QUE NO SEAN CARACTERÍSTICAS DE LA PSORIASIS Y QUE SE SOSPECHE QUE SEAN MALIGNAS O PREMALIGNAS. LOS PACIENTES CON LESIONES CUTÁNEAS MALIGNAS O PREMALIGNAS NO DEBEN RECIBIR SANDIMMUN SINO HASTA DESPUÉS DE HABER RECIBIDO UN TRATAMIENTO ADECUADO PARA TALES LESIONES Y ÚNICAMENTE SI NO EXISTE NINGUNA OTRA OPCIÓN TERAPÉUTICA. ALGUNOS PACIENTES TRATADOS CON SANDIMMUN HAN PRESENTADO TRASTORNOS LINFOPROLIFERATIVOS QUE HAN RESPONDIDO A LA RETIRADA RÁPIDA DEL MEDICAMENTO. LOS PACIENTES TRATADOS CON SANDIMMUN NO DEBEN RECIBIR RADIACIÓN ULTRAVIOLETA B NI FOTOQUIMIOTERAPIA PUVA DURANTE EL TRATAMIENTO. PRECAUCIONES ADICIONALES EN LA DERMATITIS ATÓPICA DADO QUE SANDIMMUN PUEDE AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, ANTES DEL TRATAMIENTO DEBE OBTENERSE UN VALOR INICIAL FIABLE DE LA CREATININA SÉRICA MEDIANTE UN MÍNIMO DE DOS DETERMINACIONES. LA CREATININA SÉRICA DEBE MEDIRSE CADA 2 SEMANAS DURANTE LOS 3 PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO. POSTERIORMENTE, SI LA CREATININA PERMANECE ESTABLE, LAS DETERMINACIONES PUEDEN EFECTUARSE CADA MES. SI LA CREATININA SÉRICA SE MANTIENE MÁS DE UN 30% POR ENCIMA DEL VALOR INICIAL EN MÁS DE UNA OCASIÓN, DEBE REDUCIRSE ENTRE UN 25% Y UN 50% LA DOSIS DE SANDIMMUN. SI EL AUMENTO RESPECTO AL VALOR INICIAL SOBREPASA EL 50%, DEBE CONSIDERARSE UNA REDUCCIÓN DE AL MENOS UN 50% DE LA DOSIS. ESTAS RECOMENDACIONES SON VÁLIDAS AUNQUE LOS VALORES DEL PACIENTE PERMANEZCAN DENTRO DEL INTERVALO NORMAL DEL LABORATORIO. SI LA DISMINUCIÓN DE LA DOSIS NO LOGRA REDUCIR LA CREATININA EN UN PLAZO DE UN MES, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN. TAMBIÉN PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN SI EL PACIENTE DESARROLLA HIPERTENSIÓN Y ÉSTA NO PUEDE CONTROLARSE CON UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DISPONE DE ESCASA EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE SANDIMMUN EN NIÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA. LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA PUEDEN RECIBIR EL TRATAMIENTO SOLAMENTE EN CASO DE DERMATITIS ATÓPICA INCAPACITANTE, VIGILANDO ESTRICTAMENTE LA FUNCIÓN RENAL. LAS AGUDIZACIONES DE LA DERMATITIS ATÓPICA SE ACOMPAÑAN FRECUENTEMENTE DE LINFADENOPATÍA BENIGNA QUE DESAPARECE SISTEMÁTICAMENTE DE FORMA ESPONTÁNEA O CON LA MEJORÍA GENERAL DE LA ENFERMEDAD. LA LINFADENOPATÍA DETECTADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON LA CICLOSPORINA DEBE SER OBJETO DE UNA VIGILANCIA REGULAR. SI LA LINFADENOPATÍA PERSISTE A PESAR DE HABER MEJORADO LA ACTIVIDAD DE LA ENFERMEDAD, DEBE EFECTUARSE UNA BIOPSIA COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN PARA DESCARTAR LA PRESENCIA DE UN LINFOMA. ANTES

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022
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 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.

DE EMPRENDER EL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN HAY QUE ESPERAR QUE DESAPAREZCAN LAS INFECCIONES ACTIVAS DE HERPES SIMPLE; SIN EMBARGO, ÉSTAS NO CONSTITUYEN POR SÍ SOLAS UN MOTIVO PARA INTERRUMPIR EL MEDICAMENTO SI APARECEN DURANTE EL TRATAMIENTO, A MENOS QUE LA INFECCIÓN SEA GRAVE. LAS INFECCIONES CUTÁNEAS CAUSADAS POR STAPHYLOCOCCUS AUREUS NO CONSTITUYEN UNA CONTRAINDICACIÓN ABSOLUTA AL TRATAMIENTO CON SANDIMMUN, PERO DEBEN CONTROLARSE CON ANTIBACTERIANOS ADECUADOS. DEBE EVITARSE LA ERITROMICINA ORAL PORQUE SE SABE QUE PUEDE ELEVAR LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE CICLOSPORINA; SI NO EXISTE ALTERNATIVA, SE RECOMIENDA VIGILAR DE CERCA LAS CONCENTRACIONES SANGUÍNEAS DE CICLOSPORINA, LA FUNCIÓN RENAL Y LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LA CICLOSPORINA. LOS PACIENTES TRATADOS CON SANDIMMUN NO DEBEN RECIBIR RADIACIÓN ULTRAVIOLETA NI FOTOQUIMIOTERAPIA PUVA DURANTE EL TRATAMIENTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. ESTRECHO MARGEN. 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 EL 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 SIMILAR, 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: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.

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

EXPEDIENTE No.: 22899
RADICACIÓN: 2017155339 **FECHA:** 25/10/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, allegados anexo al expediente No. expediente 20181146478 de 23/07/2018, e inserto allegado mediante respuesta al auto No. 20211185738 de fecha 14/09/2021, como único para la presentación comercial autorizada en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2022019580 DE 29 de Junio de 2022

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 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 75% HR; y estudios naturales a seis (6) meses bajo condiciones de Temperatura y Humedad relativa de 30°C y 75% HR, por tanto se debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de continuar 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 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

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 (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. 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 29 de junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo José Pérez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: hmanotasd, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/29 11:08:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022033724 del 13 de Septiembre de 2022

Por la cual se concede una RENOVACION 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 Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914 por el término de cinco (5) años para el producto HOMENY® 50 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2013008768 del 08 de abril de 2013, el INVIMA autorizó como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas, los materiales de empaque y envase - cajas plegadiza, blister e inserto - radicados con el No. 2013002659 del 14/01/2013 (radicado inicial No. 2012100943 del 28/08/2012) para el producto HOMENY® 50mg tabletas

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014039960 DE 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:
1.El cambio de nombre del producto de la referencia de: HOMENY® 50 mg a: ANGIOVAN® 50 mg.
2.Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) y el inserto allegados mediante radicado 2013054357 del 22/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015002406 de 26 de Enero de 2015, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular del registro sanitario De: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. A LABORATORIOS M.K. S.A.S. con domicilio principal en CRA 6 No. 23 - 30 de la Ciudad de Cali - Valle.

Que mediante Resolución No.2015016303 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2015036353 de fecha 25/03/2015 , señalando:
1. Se Aprueba Adición de Presentación: Muestra Medica en caja Plegadiza x 10 Tabletas en Blister PVC / PVDC / Aluminio por 10 Tabletas; como UNICO diseño autorizado para todas las presentaciones Autorizadas sin prejuicio de los anteriormente aprobados mediante RESOLUCIÓN No. 2014039960 DE 28 de Noviembre de 2014; de los Cuales reposa copia en el Expediente Referenciado.

Que mediante resolución No.2015017354 de 5 de Mayo de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Ampliación en las indicaciones de acuerdo a lo solicitado por La Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3. y por el cual se realizo llamado a revisión de oficio mediante resolución 2014029571 del 15 de Septiembre de 2014.
2. Cambio en las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo solicitado por la Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3. y por el cual se realizo llamado a revisión de oficio mediante resolución 2014029571 del 15 de Septiembre de 2014.
3. Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2014167070 del 16/12/2014 y las anexadas mediante respuesta de auto 2015047140 del 17/04/2015 , como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017051887 del 05/12/2017, el INVIMA aprobó de forma automática la adición, en su denominación genérica, de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual que el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL:
1.Caja plegadiza x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto.

Que mediante Resolución No. 2018029175 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA corrigió la resolución No. 2017051887 del 05 de Diciembre de 2017, la cual queda de la siguiente manera en su artículo primero: '(…) APROBAR la adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual que el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL en etiquetas y empaques, si su destino es a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y otras similares: Presentaciones cuya inclusión sea prueba: Caja plegadiza x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto.'

Que mediante radicado No. 2017137564 de fecha 2017/09/22 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ANGIOVAN® 50 MG, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud para la Renovación Automática de Registro Sanitario presentada por el peticionario mediante escrito No. 2017137564 de fecha 2017/09/22 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 334 de 2022 Por el cual se establecen disposiciones para la renovacioin, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopóticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos, establece en su artículo 3:

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 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para este trámite de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopéticos, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control o durante las visitas de certificación y auditoría, con un enfoque en análisis y gestión del riesgo asociado al uso y consumo de estos medicamentos().

Si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, se procedera a la aplicación de la(s) medidas sanitarias de seguridad que correspondan

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ANGIOVAN® 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0013914-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/27
TITULAR(ES):	LABORATORIOS MK S.A.S. Ubicado en la Carrera 6 No. 23 - 30, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	TECNOQUIMICAS S.A. (PLANTA JAMUNDI) Ubicado en la Kilómetro 23 vía Cali - Jamundí, Valle del Cauca, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CILOSTAZOL 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza x 2 tabletas en blister de PVC /PVDC- Aluminio x 2 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 4 tabletas en blister de PVC /PVDC- Aluminio x 4 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 5 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 5 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 10 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 5 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 15 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 5 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 20 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 5 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 30 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 5 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 10 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 10 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 20 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 10 tabletas cada uno con inserto., Caja plegadiza x 30 tabletas en blister de PVC /PVDC - Aluminio x 10 tabletas cada uno

con inserto., MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza x 2 tabletas en blister de PVC /PVDC- Aluminio x 2 tabletas cada uno con inserto.
, MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza x 4 tabletas en blister de PVC /PVDC- Aluminio x 2 tabletas cada uno con inserto., MUESTRA MEDICA: Caja plegadiza x 5 tabletas en blister de PVC /PVDC- Aluminio x 2 tabletas cada uno con inserto., MUESTRA MEDICA: caja Plegadiza x 10 tabletas en Blister PVC/ PVDC- Aluminio x 10 tabletas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 50 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 100 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 150 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 200 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 250 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 300 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 400 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto, Caja plegadiza x 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto,

INDICACIONES: 'COADYUVANTE EN EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE LA CLAUDICACIÓN INTERMITENTE EN LOS CASOS EN QUE LOS CAMBIOS EN ESTILO DE VIDA Y OTRAS INTERVENCIONES NO HAN PRODUCIDO RESULTADOS ADECUADOS'

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. MUJERES EMBARAZADAS O CON POSIBILIDADES DE EMBARAZARSE Y EN PERÍODO DE LACTANCIA. NIÑOS Y MENORES DE 18 AÑOS. INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA DE CUALQUIER TIPO SEVERIDAD, HISTORIAS DE ARRITMIAS VENTRICULARES, PROLONGACIÓN DEL QT, SEVERO DAÑO RENAL, MODERADO A SEVERO DAÑO HEPÁTICO E INGESTA CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS INHIBIDORES DEL CITOCROMO P450 (ISOENZIMAS CYP3A4 Y CYP2C19) Y CON JUGO DE TORONJA. PACIENTES CON CUADROS HEMORRÁGICOS, TALES COMA HEMOFILIA, AUMENTO DE LA FRAGILIDAD CAPILAR, HEMORRAGIA DIGESTIVA, HEMORRAGIA DEL TRACTO URINARIO, HEMOPTISIS, Y HEMORRAGIA VÍTREA, Y OTROS SANGRADOS MAYORES. LOS PAIENTES CON ANGINA INESTABLE O QUE HAN TENIDO INFARTO DE MIOCARDIO O INTERVENCION CORONARIA EN LOS ULTIMOS SEIS MESES , O AQUELLOS CON ANTECEDENTES DE TAQUIARRITMIA SEVERA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DECISION DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBERAN ADOPTARLA MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN EL MANEJO DE LA ARTERIOPATIA PERIFÉRICA, EVALUANDO EL BENEFICIO A LOS TRES MESES Y SUSPENDIENO EL TRATAMIENTO SI NO SE OBSERVA UN BENEFICIO CLINICAMENTE RELEVANTE. EN LOS PACIENTES QUE UTILIZAN MEDICAMENTOS INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 Y CYP219 ES ACONSEJABLE REDUCIR LA DOSIS DE CILOSTAZOL A 50 MG DOS VECES AL DIA. SI SE UTILIZA EL MEDICAMENTO EN PACIENTES CON RIESGO DE BASE DE ANGINA DE PECHO , SEDEBE REALIZAR UNA VIGILANCIA ESTRECHA DURANTE EL TRATAMIENTO.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

VIDA UTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20052505 **RADICACION:** 2017137564 **FECHA:** 2017/09/22

ARTICULO SEGUNDO: Los artes de material de envase, empaque e inserto (si aplica), seguirán siendo los aprobados a la fecha, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento 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.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011 al representante legal y/o apoderado del titular el contenido de la presente resolución, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/13 15:43:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO 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. 2022018916 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20052505 **RADICACIÓN:** 20211031638 **FECHA:** 23/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013914 **VIGENCIA**: 31/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914 para el producto HOMENY® 50 mg, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2014039960 del 28 de noviembre de 2014, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de nombre del producto de la referencia de: HOMENY® 50 mg a: ANGIOVAN® 50 mg.
2. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) y el inserto allegados mediante radicado 2013054357 del 22/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015002406 del 26 de enero de 2015, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular del registro sanitario DE: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA.; A: LABORATORIOS M.K. S.A.S. con domicilio principal en CRA 6 No. 23 - 30 en Cali - Valle.

Que mediante Resolución No. 2015016303 del 28 de abril de 2015, el INVIMA aprobó la adición de Presentación: Muestra Medica en caja Plegadiza x 10 Tabletas en Blister PVC /PVDC/Aluminio por 10 Tabletas; como único diseño autorizado para todas las presentaciones Autorizadas sin prejuicio de los anteriormente aprobados mediante Resolución No. 2014039960 del 28 de noviembre de 2014; de los Cuales reposa copia en el Expediente Referenciado.

Que mediante Resolución No. 2015017354 del 5 de mayo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Ampliación en las indicaciones de acuerdo a lo solicitado por La Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3 y por el cual se realizó llamado a revisión de oficio mediante resolución No. 2014029571 del 15 de septiembre de 2014.
2. Cambio en las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo solicitado por la Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3 y por el cual se realizó llamado a revisión de oficio mediante Resolución No. 2014029571 del 15 de septiembre de 2014.
3. Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2014167070 del 16/12/2014 y las anexadas mediante respuesta de auto 2015047140 del 17/04/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017051887 del 05 de diciembre de 2017, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual que el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL en etiquetas y empaques, si su destino es a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y otras similares: Presentaciones cuya inclusión sea prueba: Caja plegadiza x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto

Que mediante Resolución No. 2018029175 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA corrigió la resolución No. 2017051887 del 05 de Diciembre de 2017, la cual queda de la siguiente manera en su artículo primero: *"(…) APROBAR la adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018916 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL en etiquetas y empaques, si su destino es a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y otras similares: Presentaciones cuya inclusión sea prueba: Caja plegadiza x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto."

Que mediante Radicado No. 20211031638 del 23 de Febrero de 2021, el Señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914, en el sentido que sea aprobado la actualización de proceso de manufactura.

Que mediante Auto No. 2021013399 de 27 de septiembre 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado el cumplimiento de requerimientos relacionados con: la carta del director técnico, fórmula del producto, registros de fabricación y estudios de estabilidad.

Que mediante Radicado No. 20211281136 del 14 de diciembre de 2021, el interesado allegó la respuesta del Auto anteriormente mencionado, dentro de los términos legales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se allega el proceso de manufactura: se ajusta proceso por aumento de tamaño de lote a 120.000 y 360.000 tabletas, así como también se aclara que dentro del proceso mezcla se utiliza lactosa monohidrato (intragranular) y para mejor flujo y la uniformidad de la forma farmacéutica en el proceso de lubricación se utiliza lactosa monohidrato (granulada por spray dried).

Como soporte se allega los estudios de estabilidad por envejecimiento natural en 5 lotes industriales, realizados por el fabricante TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en Jamundí – Valle, que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

De otro lado se informa al interesado que conforme a la monografía individual de la USP vigente para este principio activo Cilostazol, incluye:

Parámetro	**Criterio Aceptación**
Impureza Organicas	Cualquier producto de degradación individual: No más de 0.2%
	Producto degradación total: No más de 0.3%

El interesado debe actualizar los parámetros indicadores de estabilidad conforme a la última monografía individual vigente, conforme lo establece el artículo 95 del Decreto 2106 de 2019.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022018916 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914 a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en Cali – Valle, para el producto ANGIOVAN® 50 mg, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**: La actualización de proceso de manufactura (aumento tamaño de lote) soportando una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, allegado mediante Radicado No. 20211281136 del 14 de diciembre de 2021.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en 5 lotes industriales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 15, 25 meses; 0, 18, 26 meses y 0, 12, 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C; 65+/-5%HR) en dos tamaños de lote por 120.000 y 360.000 tabletas. Por lo tanto, el interesado dio cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido que presento los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural.

ARTÍCULO TERCERO: El titular y fabricante son solidariamente responsables de actualizar los parámetros indicadores de estabilidad conforme a la última monografía individual vigente, según lo establece el artículo 95 del Decreto 2106 de 2019.

ARTÍCULO 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/24 08:41:17 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
(601) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018029175 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20052505 **RADICACIÓN:** 20181075528
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013914 **VIGENCIA** 31/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914, para el producto HOMENY® 50 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2013008768 del 08 de abril de 2013, el INVIMA autorizó como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas, los materiales de empaque y envase - cajas plegadiza, blíster e inserto - radicados con el No. 2013002659 del 14/01/2013 (radicado inicial No. 2012100943 del 28/08/2012) para el producto HOMENY® 50mg tabletas.

Que mediante Resolución No. 2014039960 DE 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar:

1. El cambio de nombre del producto de la referencia de: HOMENY® 50 mg a: ANGIOVAN® 50 mg.
2. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) y el inserto allegados mediante radicado 2013054357 del 22/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015002406 de 26 de Enero de 2015, el INVIMA aprobó el cambio de razón social del titular del registro sanitario De: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. A LABORATORIOS M.K. S.A.S. con domicilio principal en CRA 6 No. 23 - 30 de la Ciudad de Cali - Valle.

Que mediante Resolución No.2015016303 de 28 de Abril de 2015, el INVIMA aprobó la información allegada mediante radicado No. 2015036353 de fecha 25/03/2015, señalando:

1. Se Aprueba Adición de Presentación: Muestra Medica en caja Plegadiza x 10 Tabletas en Blister PVC / PVDC / Aluminio por 10 Tabletas; como UNICO diseño autorizado para todas las presentaciones Autorizadas sin prejuicio de los anteriormente aprobados mediante RESOLUCIÓN No. 2014039960 DE 28 de Noviembre de 2014; de los Cuales reposa copia en el Expediente Referenciado.

Que mediante Resolución No.2015017354 de 5 de Mayo de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Ampliación en las indicaciones de acuerdo a lo solicitado por La Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3. y por el cual se realizo llamado a revisión de oficio mediante resolución 2014029571 del 15 de Septiembre de 2014.
2. Cambio en las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo solicitado por la Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3. y por el cual se realizo llamado a revisión de oficio mediante resolución 2014029571 del 15 de Septiembre de 2014.
3. Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2014167070 del 16/12/2014 y las anexadas mediante respuesta de auto 2015047140 del 17/04/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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

RESOLUCION No. 2018029175 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2017051887 del 05/12/2017, el INVIMA aprobó de forma automática la adición, en su denominación genérica, de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual que el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL: Caja plegadiza x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto.

Que mediante escrito No.20181075528 radicado el 18/04/2018, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017051887 de 05/12/2017, en el sentido de omitir la frase "en su denominación genérica" en la parte del artículo primero de la sección resolutiva.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la información que reposa en este Instituto, en relación con el expediente No. 20052505, ANGIVAN ® 50 mg, se constata que la frase "en su denominación genérica" no fue solicitada por el interesado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017051887 de 05/12/2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2017051887 de 05/12/2017, la cual queda de la siguiente manera en su artículo primero:

> ***ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA*** *la Resolución No. 2012037190 del 10/12/2012 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0013914, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ANGIOVAN® 50 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de* ***APROBAR*** *la adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual que el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL en etiquetas y empaques, si su destino es a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y otras similares:*
>
> *Presentaciones cuya inclusión sea prueba:*
>
> 1. *Caja plegadiza x 50, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con inserto en blíster PVC / PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto.*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y

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

RESOLUCION No. 2018029175 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012. Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

Proyectó: Legal: cgualdron, Revisó: rubarrera, Revisó: vmolina, medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.13 09:16:19 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017061987 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada

El Director 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20052505 RADICACIÓN: 2017174513 FECHA: 28/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013914 VIGENCIA: 31/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017174513 radicado el 28/11/2017, el señor Aristóbulo Ramírez Echeverri, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS MK S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la adición de presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones.

Que de acuerdo con la Guía de Etiquetas de Medicamentos publicada por el INVIMA en su página web, los artes para medicamentos de uso institucional no tendrán que ser radicados nuevamente para su aprobación; sin embargo, es claro que deben incluir una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, en cumplimiento del parágrafo 4° del artículo 72 del Decreto 677 de 1995." Por lo tanto no se aprueban presentaciones de uso institucional sino solo presentaciones comerciales, y estas pueden ser marcadas como de uso institucional, teniendo en cuenta que con dicha marcación no debe ocultarse otra información de los artes.

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento del artículo 4 del mencionado Decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No 2012037190 del 10/12/2012 que concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0013914, a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ANDROVIAR 50 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición en su denominación genérica de las presentaciones comerciales descritas a continuación, la cuales, al igual que el resto de las presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, podrán ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL:

Bogotá
Colombia

MINSALUD INVIMA TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2017061987 DE 5 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

1. Caja plegadiza x 60, 100, 150, 200, 250, 300, 400 y 500 tabletas cubiertas con marco en blíster PVC (PVDC / Aluminio x 10 tabletas cubiertas cada uno con inserto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente 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, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Diciembre de 2017
Esta espacio hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

14

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ · EQUIDAD · EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015017354 DE 5 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20052505 **RADICACIÓN:** 2014167070 **FECHA:** 16/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013914 **VIGENCIA** 31/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914 por el término de cinco (5) años para el producto HOMENY® 50 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA, con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2013000768 del 08 de abril de 2013, el INVIMA autorizó como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas, los materiales de empaque y envase – cajas plegadiza, blíster e inserto - radicados con el No. 2013002659 del 14/01/2013 (radicado inicial No. 2012100943 del 28/08/2012) para el producto HOMENY® 50mg tabletas.

Que mediante Resolución No. 2014029661 de 15 de Septiembre de 2014, el INVIMA ORDENA LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ANGIOVAN® 50mg registrado a favor del titular GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE por las razones de que todos los productos con principio activo Cilostazol deben ajustarse a: - Restringir la indicación del Cilostazol solamente como coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente en los casos en que los cambios en estilos de vida y otras intervenciones no han producido resultados adecuados. - Dentro de las precauciones del producto incluir que la decisión de iniciar el tratamiento deberán adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante. - Dentro de las precauciones del producto incluir que en los pacientes que utilizan medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 es aconsejable reducir la dosis de Cilostazol a 50 mg dos veces al día. - Dentro de las precauciones del producto incluir que si se utiliza el medicamento en pacientes con riesgo de base de angina de pecho, se debe realizar una vigilancia estrecha durante el tratamiento. - Incluir como contraindicación los pacientes con angina inestable, o que han tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses, o aquellos con antecedentes de taquiarritmia severa.

Que mediante Resolución No. 2014030900 DE 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:

1.El cambio de nombre del producto de la referencia de: HOMENY® 50 mg a: ANGIOVAN® 50 mg.

2.Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) y el inserto allegados mediante radicado 2013054357 del 22/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2015002400 de 20 de Enero de 2015, el INVIMA aprobar el cambio de razón social del titular del registro sanitario De: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. A LABORATORIOS M.K. S.A.S. con domicilio principal en CRA 6 No. 23 - 30 de la Ciudad de Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2014167070 radicado el 16/12/2014, el Señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de representante legal de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención , en el sentido de APROBAR:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015017354 DE 5 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

1. Ampliación de las indicaciones, contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo solicitado Por La Comisión Revisora De La Sala Especializada De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3.

2. Aprobación de las artes para las presentaciones comerciales y muestra medica de producto de la referencia con los cambios solicitados por la Comisión Revisora De Medicamentos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3.

Que mediante AUTO 2015002026 del 6 de Marzo de 2015 el INVIMA solicito al interesado allegar nuevamente los artes de presentación muestra medica corregidos de acuerdo al literal g del articulo 72 del decreto 677 de 1995.

Que mediante respuesta de auto dada mediante radicado 2015047140 del 17/04/2015 el interesado dio respuesta a lo solicitado por este instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación allegada mediante radicado 2015047140 del 17/04/2015 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Se allega artes para la presentación muestra medica corregidas en el sentido de incluir la cantidad exacta del medicamento contenido en el envase tal y como refiere el numeral g del articulo 72 del decreto 677 de 1995.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995: en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012037190 del 10/12/2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013914 a favor de LABORATORIOS MK S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto ANGIOVAN® 50 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Ampliación en las indicaciones de acuerdo a lo solicitado por La Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3. y por el cual se realizo llamado a revisión de oficio mediante resolución 2014029571 del 15 de Septiembre de 2014.

2. Cambio en las contraindicaciones y advertencias de acuerdo a lo solicitado por la Comisión Revisora De Medicamentos Y Productos Biológicos en Acta 36 de 2013 numeral 3.6.3. y por el cual se realizo llamado a revisión de oficio mediante resolución 2014029571 del 15 de Septiembre de 2014.

3. Las artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado 2014167070 del 16/12/2014 y las anexadas mediante respuesta de auto 2015047140 del 17/04/2015 , como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, 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).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015017364 DE 5 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal jguarroc, Técnico: darlasf Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.05.05 21:24:[illegible] GMT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 3466700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

OIF 202 - 1 SC 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015016303 DE 28 de Abril de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20052505 **RADICACIÓN:** 2015036353 **FECHA:** 25/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013914 **VIGENCIA** 31/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914 por el término de cinco (5) años para el producto HOMENY® 50 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2013008768 del 08 de abril de 2013, el INVIMA autorizó como único diseño para todas las presentaciones comerciales y muestras medicas aprobadas, los materiales de empaque y envase - cajas plegadiza, blister e inserto - radicados con el No. 2013002659 del 14/01/2013 (radicado inicial No. 2012100943 del 28/08/2012) para el producto HOMENY® 50mg tabletas

Que mediante Resolución No. 2014029561 de 15 de Septiembre de 2014, el INVIMA ORDENA LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ANGIOVAN® 50mg registrado a favor del titular GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE por las razones de que todos los productos con principio activo Ciclostazol deben ajustarse a: · Restringir la indicación del Ciclostazol solamente como coadyuvante en el alivio sintomático de la claudicación intermitente en los casos en que los cambios en estilos de vida y otras intervenciones no han producido resultados adecuados. · Dentro de las precauciones del producto incluir que la decisión de iniciar el tratamiento deberán adoptarla médicos con experiencia en el manejo de la arteriopatía periférica, evaluando el beneficio a los tres meses y suspendiendo el tratamiento si no se observa un beneficio clínicamente relevante. · Dentro de las precauciones del producto incluir que en los pacientes que utilizan medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 es aconsejable reducir la dosis de Cilostazol a 50 mg dos veces al día. ·Dentro de las precauciones del producto incluir que si se utiliza el medicamento en pacientes con riesgo de base de angina de pecho, se debe realizar una vigilancia estrecha durante el tratamiento. · Incluir como contraindicación los pacientes con angina inestable, o que han tenido infarto de miocardio o intervención coronaria en los últimos seis meses, o aquellos con antecedentes de taquiarritmia severa.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014039960 DE 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR:
1.El cambio de nombre del producto de la referencia de: HOMENY® 50 mg a: ANGIOVAN® 50 mg.
2.Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) y el inserto allegados mediante radicado 2013054357 del 22/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015002406 de 26 de Enero de 2015, el INVIMA aprobar el cambio de razón social del titular del registro sanitario De: GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. A LABORATORIOS M.K. S.A.S. con domicilio principal en CRA 6 No. 23 - 30 de la Ciudad de Cali - Valle.

Que mediante escrito número 2015036353 radicado el 25/03/2015, el Señor Antonio Ramírez Echavs, actuando en calidad de apoderado o representante legal de LABORATORIOS M.K. S.A.S. con domicilio principal en CRA 6 No. 23 - 30 de la Ciudad de Cali - Valle.; presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914; en el sentido de solicitar Adición de Presentación: Muestra Medica en caja Plegadiza x 10 Tabletas en Blister PVC / PVDC / Aluminio por 10 Tabletas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en el escrito No. 2015036353; radicado el 25/03/2015; Este despacho encuentra procedente hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014039960 DE 28 de Noviembre de 2014, se autorizaron los artes como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1