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.

Que al revisar el Expediente 20002206; se encuentran Aprobadas la Presentaciones Muestra Médica por 2, 4 y 5 Tabletas en caja Plegadiza x 2,4 y 5 Tabletas respectivamente en Blister PVC / PVDC / Aluminio por 2,4 y 5 Tabletas respectivamente.

Que el material en referencia se encuentra aprobado soportado en Estados de Estabilidad según Resolución No. 2012037190 del 19 de diciembre de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013914.

Que los arles del Material de Empaque de la presentación Muestra Médica cumplieron con lo requerido en el Artículo 72 y 76 del decreto 677 de 1995.

Que se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995, ya que en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012037190 del 19/12/2012, 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® 80 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la información allegada mediante radicado No. 2015030353 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 ÚNICO diseño autorizado para todas las presentaciones Autorizadas sin perjuicio de los anteriormente aprobados mediante RESOLUCIÓN No. 2014036900 DE 28 de Noviembre de 2014; de los Cuales reposa copia en el Expediente Relacionado.

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 CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal. asesor. Técnico: diseño.pdf. Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.28 15:29:[illegible] 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

EXP 002 - 1 INF Page - 1 IQNet

invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014039669 DE 28 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20092503 RADICACIÓN: 2013054357 FECHA: 22/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013914 VIGENCIA:31/12/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012007190 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 HOMEINYB 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. 2013006789 del 09 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 o inserto - dedicados con el No. 2013002889 del 14/01/2013 (radicado inicial No. 2012119943) del 28/09/2012) para el producto HOMEINYB 50mg tabletas.

Que mediante escrito número 2013054357 del 22/05/2013, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de representante legal de Grupo Farmaceutico Colombiano LTDA, Grufarcol LTDA, con domicilio en CALI – VALLE, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, con el fin de que sea aprobado el cambio de nombre del producto de HOMEINYB 50 mg a ANEDOVA50 50 mg y los artes de material de envase, empaque e inserto.

Que mediante Auto No. 2013007140 del 18/06/2013, el INVIMA requirió: "Anginven 50 mg" con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007216 a favor de un titular diferente. Por tanto el cambio de nombre solicitado para este producto no será autorizado hasta tanto no esté aprobado el cambio de nombre del producto con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007216, el cual a la fecha no registra ningún tipo de modificación al respecto.

Que mediante escrito radicado No. 2013151958 del 18/12/2013, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de representante legal de Grupo Farmaceutico Colombiano LTDA, Grufarcol LTDA, presentó respuesta al referido auto allegando copia del radicado 2013153962 del 18/12/2013, en el cual solicita la cesión, cambio de nombre y nuevos artes para el producto con registro INVIMA 2007M-0007216.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Previo a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013054357 del 22/05/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2013151958 del 18/12/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2014021260 del 09/06/2014, el INVIMA aprobó el cambio de nombre del producto con Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007216, es decir que a la fecha ningún producto cuenta con el nombre ANEDOVA50 50 mg.

Que la marca Anginven se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Tecnoquímicas S.A., la cual a folio 41 del radicado inicial autorizó su uso a Grupo Farmaceutico Colombiano LTDA Grufarcol LTDA.

Que el nombre del producto no esta incurso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de envase y empaque (alveolos del blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2013054357 del 22/05/2013, incluyen el nombre solicitado y cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Sistema de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 D # 17-11/31
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Invima PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014039886 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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

Que el interesado allegado mediante radicado No. 2013054357 del 22/05/2013, corresponde al interno aprobado mediante Resolución 2013006765 del 05 de abril de 2013 de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 15 de 2007 numeral 2.5.7., en el cual incluyen el mismo nombre.

Que revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el Artículo 19 del Decreto 677 de 1995.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012037190 del 10/12/2012 que otorgó el Registro Sanitario número INVIMA 2012M-0013814 para el producto HOMEINYB 30 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de nombre del producto de la referencia de: HOMEINYB 30 mg a: ANSIOVANIB 30 mg.
2. Los arte correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blíster) 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 los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 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 28 de Noviembre de 2014
Este espacio, hasta la firma se encontraba en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Angela Ramirez
Localidad: Bogotá, CD

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

RESOLUCION No. 2014003577 DE 15 de Septiembre de 2014
Por medio de la cual se libera o revisión de oficio un producto

El Asesor de la Dirección General con delegación 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 2011030800 del 12 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20000000
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0012814

RADICACIÓN: 2014080870
VIGENCIA: 31/10/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013003190 del 18 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0012814 por el término de cinco (5) años para el producto HEMORIT® 50 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUFARCOL LTDA. con domicilio en CALI - VALLE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que ejerce un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo de los términos señalados en el artículo 1° de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del INVIMA, entre otras, la función de: "Velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA".

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como su mecanismo actual de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 497 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al bien cuo (sin base de él se haga, y dentro del cual particular de los regímenes sanitarios especiales por este instituto, en ejercicio legítimo a la potestad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den las presunciones previstas en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII del Decreto 677 de 1995, En tal sentido, el artículo 130 de la citada norma dispone:

> "El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:
>
> a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones de la materia;
>
> b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos; y/o,
>
> c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, relacionados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume."

Que de acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio no sólo es dudar del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones iniciales, de tal forma que debido cumplimiento entre lo que se informa al comercializar en el mercado y el contenido del mismo.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 26 de 2013 numeral 2.6.2. manifestó:

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

RESOLUCION No. 2014025971 DE 16 de Septiembre de 2014
Por medio de la cual se fijan a revisión de oficio un producto.

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 Contenidas en el Decreto 0019 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030650 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio todos los productos con principios activos Citicolina con el fin de ajustarse a:

- Advertir la indicación del Citicolina solamente como coadyuvante en el alivio sintomático de la disfunción 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 debería adicionalmente realizarse con experiencia en el manejo de la enfermedad cerebrovascular, evaluando el beneficio a los mas cercano y riesgo potencial al tratamiento al no ser obligatorio un beneficio clínicamente relevante.
- Dentro de las precauciones del producto incluir que en los pacientes que utilicen medicamentos inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2C19 se aconseja reducir la dosis de Citicolina a 50 mg una vez al día.
- Dentro de las precauciones del producto incluir que si se utiliza el medicamento en pacientes con riesgo de bajas 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 enfermedad de hipotensión severa.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se encontró que el producto HOMEINVIR 50 mg, contiene el principio activo Citicolina, fue por el mismo evaluado en los productos objeto de llamado a revisión de oficio mediante Acta de Comisión Revisora No. 06 de 2013 numeral 3.6.3

Que de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 06 de 2013 numeral 3.6.3, y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 numeral 1 del Decreto 677 de 1995, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto HOMEINVIR 50 mg registrado a favor del titular GRUPO FARMACEUTICO COLOMBIANO LTDA. GRUPARCOL LTDA, con domicilio en CALI - VALLE, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de DIEZ (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante legal presente la modificación correspondiente al registro sanitario, las publicaciones técnicas, el plan de cumplimiento y los ajustes que considere procedentes, con fundamento en las razones que motivan la Revisión de oficio, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995.

PARÁGRAFO: Esta Resolución se rige por los términos establecidos en el Decreto 677 de 1995. En el caso de que se solicite una prórroga de dichos términos, teniendo en cuenta factores de especialidad o complejidad de los estudios por aportar, deberá hacerse mediante solicitud escrita radicada ante esta Entidad, dentro de los términos señalados en este acto administrativo, so pena de que este Despacho decida con base en los documentos que existan al momento de emitir la resolución definitiva dando prioridad de Proceso de Oficio.

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

RESOLUCION No. 2014025977 DE 15 de Septiembre de 2014
Por medio de la cual se fijan y revisten de oficio un productos

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 Contenidas en el Decreto 0370 de 2013, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2010030995 del 15 de octubre de 2010, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la línea se encuentra en blanco

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

Proyectó: Leidy [illegible]
Revisó: [illegible]

INVIMA

Republica de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Proyectó:

RESOLUCIÓN No. [illegible] de [illegible]
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director [illegible] en uso de sus facultades [illegible]

CONSIDERANDO:

[illegible]

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

Dada en Bogotá, D.C. a los [illegible]

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

[illegible]
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Revisó:
Aprobó:

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

RESOLUCIÓN No. 2017[illegible] de 12 de Septiembre 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, en uso de sus facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución 2011007797 de 19 de diciembre de 2012 y el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución No. 2[illegible] del 30 de [illegible] de 2[illegible], el INVIMA, concedió la renovación del Registro Sanitario No. [illegible] para [illegible] y [illegible] el titular [illegible] a nombre de [illegible], a favor de [illegible] con vigencia [illegible]

Que mediante radicado [illegible] de fecha [illegible] de [illegible] de 2017, la apoderada de la firma [illegible], solicitó la renovación del registro sanitario mencionado anteriormente, para [illegible] el Registro Sanitario No. [illegible] a nombre de [illegible], en la modalidad de [illegible] para el producto [illegible] en [illegible]

Que mediante Acta No. [illegible] de 22 de febrero de 2017, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos concluyó:

1. Aspecto farmacéutico: [illegible]
2. Información para prescribir: [illegible]
3. Arte: [illegible]
4. Aspectos técnicos: [illegible]
5. Aclaraciones: [illegible]

Que mediante radicado [illegible] de fecha [illegible] de marzo de 2017, la apoderada [illegible], en calidad de representante legal de [illegible], allegó [illegible]

Que mediante radicado [illegible] de fecha [illegible] de [illegible] de 2017, [illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que [illegible]

Que mediante [illegible], [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

RESUELVE

[illegible]
Versión Final

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

RESOLUCIÓN No. 2017007939 DE 12 de Septiembre 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, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030920 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que la documentación 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. 19.18.0.0.M30, Acta 28 de 2013 numeral 3.12.8 Acta 21 de 2014 numeral 3.16.5.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años el 25 SEP 2022
PRODUCTO: COMPLEGEL NF® AMPOLLAS.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0009638-R4
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S ubicado en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: ROEMMERS S.A.I.C.F ubicado en Álvaro Barros 1113 Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría de la Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA DE ARGENTINA
IMPORTADOR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S ubicado en la Calle 17 No. 42-09 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S ubicado en la Calle 17 No. 42-09 en BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable.
VIAS DE ADMINISTRACION: Intramuscular e intravenosa.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla de 2 mL contiene CITICOLINA SODICA 522,5 mg equivalente a CITICOLINA BASE 500 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 1, 3, 5, 6, 9, 10, 15, 50 y 500 ampollas de 2 mL, en vidrio tipo I ambar.
MUESTRA MÉDICA: Caja por 1 ampolla de 2 mL
INDICACIONES: Coadyuvante en el manejo de las afecciones degenerativas cerebrales
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**: hipersensibilidad a la citicolina o a alguno de los excipientes. Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático. **Precauciones y advertencias**: Cuando se utiliza la vía intravenosa la administración debe ser lenta (3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis). Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas/minuto. En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg de citicolina al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto). Embarazo y lactancia.
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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 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. [illegible] DE 13 de 9 - diciembre de 2017
Por la cual se otorga el trámite de LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio [illegible] y

CONSIDERANDO

[illegible]

VIDA UTIL: [illegible]
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: [illegible]

EXPEDIENTE No.: 2e158
RADICACIÓN: 20190 6158 FECHA: 11/09/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO QUINTO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2019

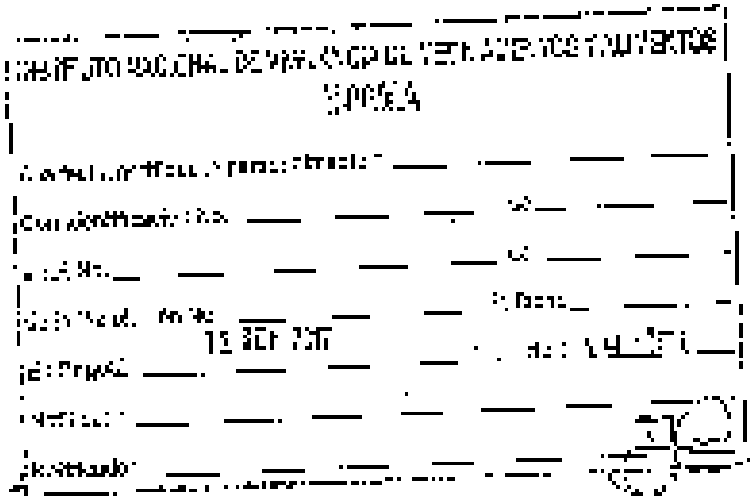
Para constancia, firman la misma en ejemplares originales.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: [illegible]

Firma válida

[illegible]



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

RESOLUCIÓN No. 2017047535 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2017039959 del 15 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 942 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 23168 RADICACIÓN: 2017155327 FECHA: 25/08/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017MH000068-R4 VIGENCIA: 26/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017155327 radicado el 25/08/2017, el señor Jaime Hernán, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de aprobar la adición a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA con domicilio en Calle Trece De Julio 13A Km 7 Autopista Bogotá – Medellín.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, este Despacho procede a motivar 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 lo tanto la documentación que soporte 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 2017000609 del 10 de Septiembre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017MH000068-R4 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto COMPLECEL NF AMPOLLAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la adición de agente creador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Calle Trece De Julio 13A Km 7 Autopista Bogotá – Medellín. De acuerdo con la Tabla de Condicionamiento.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los demás que se deriven de esta Resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016 y el cumplimiento de la buena manufactura 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 ser interpuesto ante la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Avenida Calle 26 No. 57 - 67
Conmutador: Cra 10N° 64 - 28
(0 2) 294 9900
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017047635 DE 8 de Noviembre 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 2012000920 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 2013 y Ley 1437 de 2011.

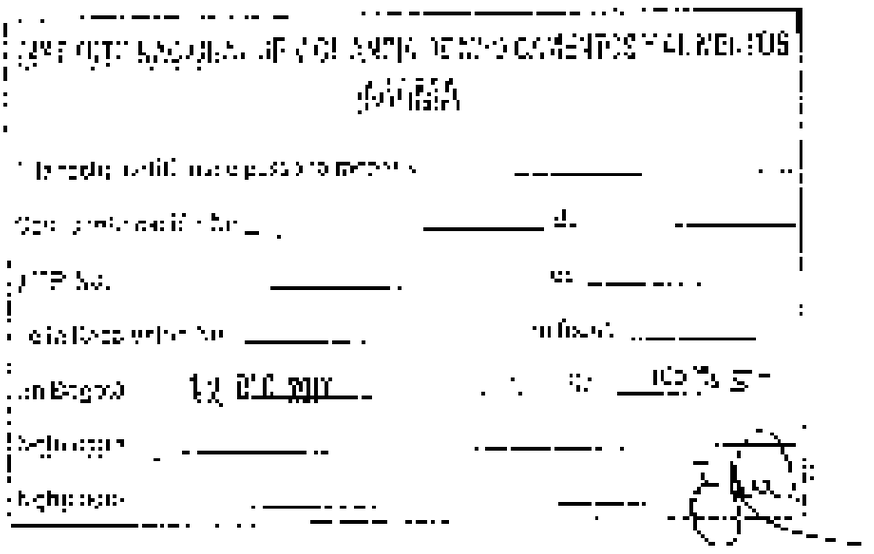
Biológicos del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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 Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida



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

RESOLUCIÓN No. 2023018683 DE 8 de Mayo 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. 2012020217 del 19/07/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013386, al producto Obax® 20mg tabletas, en la modalidad FABRICAR y VENDER, a favor de Humax Pharmaceutical S.A., con domicilio en Itagüí.

Que mediante Resolución No. 2012038662 del 17/12/2012, el INVIMA aprobó los Estudios Farmacocinéticos presentados con el radicado No. 2012031775 del 21/03/2012, como evidencia de la eficacia del sistema de entrega en el proceso de absorción para el producto OBAX 20 mg TABLETAS. Composición: Cada tableta contiene 20 mg de Clobazam. Forma farmacéutica: Tableta, conforme al concepto en el Acta No. 30 de 21 de junio de 2012 numeral 3.2.15., emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante escrito No.2017065387 del 11/05/2017, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Itagüí, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto OBAX® 20mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Que mediante alcance al radicado inicial (No.2017065387 del 11/05/2017), bajo el No.2017173266 del 28/11/2017, el interesado allegó arte del material de envase "aluminio" en el cual elimina el código de barras.

Que mediante alcance al radicado inicial (No.2017065387 del 11/05/2017), bajo el No.20181007769 del 17/01/2018, el interesado allegó artes del material de envase y empaque, dando cumplimiento al Decreto 843 de 2016, eliminando las franjas y leyendas de medicamento esencial control especial y el código de barras del aluminio.

Que mediante Resolución No. 2018028793 del 11/07/2018, el INVIMA aprobó:

1. Los artes correspondientes al material de empaque y envase del producto de la referencia, allegados mediante Radicado No. 20181007827 del 17/01/2018, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas del producto OBAX 20 mg Tabletas.

2. Autorizar el agotamiento del producto OBAX 20 mg Tabletas, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015M- 015339-R2 hasta fin de vida útil.

3. Autorizar el agotamiento del material de empaque del producto por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la Resolución.

Que mediante alcance al radicado inicial (No.2017065387 del 11/05/2017), bajo el No.20201082375 del 05/05/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicita corregir el correo inscrito en la base de datos, cambiando xiomarasanchez@humax.com.co por regulatorios@valeant.com

Que mediante alcance al radicado inicial (No.2017065387 del 11/05/2017), bajo el No.20201115435 del 06/07/2020, el interesado solicita corregir el correo inscrito en la base de datos, cambiando xiomarasanchez@humax.com.co por regulatorios@valeant.com

Que mediante Auto No. 2020008266 del 14/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Carta Aval
2. Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia
3. Fórmula lote industrial
4. Estándar secundario

RESOLUCIÓN No. 2023018683 DE 8 de Mayo 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.

5. Farmacopea de referencia para análisis
6. Estándar Validación
7. Impurezas elementales
8. Metodología analítica disolución
9. Metodología analítica
10. Validación Disolución
11. Validación cuantificación Clobazam
12. Bocetos material de empaque
13. Estabilidad
14. Poder

Que mediante escrito con radicado No.20201191703 del 19/10/2020, el señor Harvey Jaramillo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó al INVIMA respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance al radicado inicial (No.2017065387 del 11/05/2017), bajo el No.20201141026 del 13/08/2020, el interesado allega artes de la caja plegadiza con modificaciones de forma.

Que mediante alcance al radicado inicial (No.2017065387 del 11/05/2017), bajo el No.20201141009 del 13/08/2020, el interesado allega artes de la caja plegadiza con modificaciones de forma.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20211226523 del 27/10/2021, el interesado allega información correspondiente al cambio relacionado con el sticker de seguridad.

Que mediante Resolución No. 2021055221 del 10/12/2021, el INVIMA aprobó la actualización de las especificaciones y metodología analítica del producto terminado allegadas mediante los Radicados No.20201188389 del 14/10/2020 y 20211095799 del 18/05/2021.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20221223062 del 27/09/2022, el interesado allega cambio en la redacción y recomendaciones de preparación de las muestras de la metodología de análisis del producto.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20221237753 del 18/11/2022, el interesado allegó artes del material de empaque ajustando tipo de letra, reordenamiento de textos y adición del logo Humax en una de sus caras.

Que mediante Resolución No. 2023012514 del 29/03/2023, el INVIMA APROBÓ el ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA, in vivo para el producto OBAX® CLOBAZAM 20 mg TABLETAS (en condiciones de ayuno), fabricado por FARMATECH S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia. frente al producto de referencia Urbadan® 20 mg, fabricado por de Sanofi Aventis Farmacéutica LTDA con domicilio en Suzano Brasil, y ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA in vitro para el producto OBAX® CLOBAZAM 10 mg TABLETAS, fabricado por FARMATECH S.A. con domicilio en Medellín, Antioquia frente al producto Obax® Clobazam 20 mg Tabletas (biolote), conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de Comisión Revisora, en el Acta No. 2 de 2023 cuarta parte numeral 3.1.7.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2019030788, expedida por INVIMA el 22/07/2019, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No.44A-07 MEDELLIN – ANTIOQUIA, vigentes hasta el 06/09/2022, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que mediante oficio radicado bajo el No.20221245057 del 24/11/2022, el interesado radicó la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018683 DE 8 de Mayo 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 los artes del material de envase de la presentación Comercial, allegados mediante radicado No.20201191703 del 19/10/2020 y artes del material de empaque allegados mediante radicado No.20221237753 del 18/11/2022, 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 allegado mediante radicado No.20201191703 del 19/10/2020, se ajusta Acta No. 14 de 2019 numeral 3.4.1.11 SEMNNIMB.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad de tres lotes en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 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 una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento solicitada para material de envase (Aluminio) y empaque (Caja plegadiza), rotulados con el número de registro sanitario INVIMA 2012M-0013386, es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente Resolución, sin embargo, teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque, el interesado deberá acondicionarlos incluyendo las advertencias y precauciones del Acta 14 de 2019 numeral 3.4.1.11.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, Acta No. 14 de 2019 numeral 3.4.1.11 SEMNNIMB 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:	OBAX® 20 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2023M-0013386-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Calle 97B Sur No.50-95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	FARMATECH S.A. con domicilio en la Carrera 57 No.44A-07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene CLOBAZAM 20 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja pegadiza por 20 tabletas contenidas en 2 Blíster ALUMINIO/PVC/PVDC azul por 10 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	Ansiolítico. Útil en el tratamiento de epilepsia con manifestaciones mioclónicas. Estados de ansiedad aguda y crónica que pueden cursar con los siguientes síntomas en particular: ansiedad, tensión, inquietud, agitación, irritabilidad, trastornos del sueño por causas emocionales, trastornos psicovegetativos y psicosomáticos (por ejemplo, en el área cardiovascular o gastrointestinal) e inestabilidad emocional. En el tratamiento de los estados de ansiedad asociados con la inestabilidad emocional, primero debe determinarse si el paciente sufre de un trastorno depresivo que requiere un tratamiento complementario o diferente. De hecho, en pacientes con ansiedad asociada con depresión, el Clobazam debe usarse sólo junto con un tratamiento concomitante adecuado. El uso de benzodiazepina (tal como Clobazam) en monoterapia, puede precipitar la autolesión o el suicidio en estos pacientes. En pacientes con esquizofrenia u otras enfermedades psicóticas, el uso de las benzodiazepinas se recomienda sólo para el tratamiento adjunto, es decir, no para el tratamiento primario. En casos de trastornos psicosomáticos y psicovegetativos, debe investigarse la posibilidad de una causa orgánica antes de usar benzodiazepinas.

RESOLUCIÓN No. 2023018683 DE 8 de Mayo 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.

Como terapia adjunta en pacientes con epilepsia quienes no se han estabilizado de forma adecuada con su monoterapia anticonvulsivante.

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 a las benzodiazepinas. Depresión del sistema nervioso central preexistente o coma, insuficiencia pulmonar, hepática o renal, miastenia grave, no debe administrarse concomitantemente con alcohol, antihistamínicos, analgésicos generales, otros hipnóticos o sedantes, neurolépticos y analgésicos opioides, embarazo y lactancia. Puede producir somnolencia, por lo tanto, se deben evitar actividades que requieran ánimo vigilante. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma.
Precauciones y Advertencias:
Advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma.
-Alcohol: Se recomienda que los pacientes se abstengan de consumir alcohol durante el tratamiento con Clobazam (riesgo de sedación y otros efectos adversos).
-Riesgos derivados del uso concomitante de opioides y benzodiacepinas: El uso concomitante de opioides y benzodiacepinas, incluyendo Clobazam, puede resultar en sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. Debido a estos riesgos, la prescripción concomitante de opioides y benzodiacepinas se reserva para uso en pacientes para quienes las opciones de tratamiento alternativo son inadecuadas.
Si se toma la decisión de prescribir Clobazam concomitantemente con opiáceos, debe prescribir la dosis mínima efectiva y duración mínima de uso concomitante, y seguimiento estrecho a los pacientes, para detectar signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.
-Amnesia: Puede producirse amnesia anterógrada incluso cuando se usan las benzodiazepinas en el rango normal de dosificación, pero en especial en los niveles de dosis más altas. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma.
-Dependencia: Al suspender las benzodiazepinas, sobre todo si se hace de forma abrupta, puede producirse un fenómeno de rebote o un síndrome de abstinencia: El fenómeno de rebote se caracteriza por una recurrencia exacerbada de los síntomas originales que condujeron al tratamiento con Clobazam (por ejemplo, ansiedad, convulsiones). Esto puede ir acompañado de otras reacciones que incluyen cambios anímicos, ansiedad o trastornos del sueño e inquietud. Una vez que se ha desarrollado la dependencia física, la interrupción brusca del tratamiento con Clobazam puede conducir a síntomas de abstinencia. Estos pueden incluir cefaleas, trastornos del sueño, aumento de la actividad onírica, ansiedad extrema, tensión, inquietud, confusión y excitabilidad, pérdida del contacto con la realidad, despersonalización, alucinaciones y psicosis sintomáticas (por ejemplo, delirio de abstinencia), adormecimientos y hormigueos en las extremidades inferiores, dolores musculares, temblores, sudoración, náuseas, vómito, hiperacusia, hipersensibilidad a la luz, al ruido y al contacto físico, así como crisis convulsivas epileptiformes. También puede producirse un síndrome de abstinencia cuando se cambia de forma abrupta una benzodiazepina de larga duración (por ejemplo, URBADAN®) por otra de corta duración. En pacientes con historia de dependencia a drogas o alcohol puede incrementarse el riesgo de desarrollar dependencia con Clobazam como con otras benzodiacepinas.
Embarazo: La información del uso de Clobazam en mujeres embarazadas es limitada. No se recomienda Clobazam durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no

utilicen métodos anticonceptivos. Debe ser usado durante el embarazo, únicamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial del feto. Autolesión y suicidio: En pacientes con depresión o ansiedad asociada con depresión, el Clobazam debe ser usado solamente en conjunto con el tratamiento concomitante adecuado. El uso de benzodiacepinas (como el Clobazam) solas, puede precipitar la autolesión o el suicidio en estos pacientes.
Precauciones: Reacciones serias en la piel: Reacciones serias en la piel, incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), han sido reportados con Clobazam en niños y adultos durante la experiencia de posmercadeo. La mayoría de los casos reportados involucran el uso concomitante de otros medicamentos, incluyendo medicamentos antiepilépticos, los cuales están asociados con reacciones serias de la piel.
(SSJ) y (NET), pueden ser asociados con desenlaces fatales. Los pacientes deberían ser monitoreados muy de cerca por signos o síntomas de (SSJ) y (NET), especialmente durante las primeras ocho semanas de tratamiento. La administración de Clobazam debe (ser suspendido inmediatamente cuando se sospecha (SSJ) y (NET). Si los signos y síntomas sugieren (SSJ) y (NET), el uso de este medicamento debe suspenderse y se (debe considerar una terapia alternativa.
Depresión respiratoria: El Clobazam puede producir depresión respiratoria, en especial cuando se administra a dosis altas. En consecuencia, en los pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o aguda, debe monitorizarse la función respiratoria y puede hacerse necesario reducir la dosis. Clobazam está contraindicado en pacientes con insuficiencia respiratoria severa.
Debilidad muscular: El Clobazam puede causar debilidad muscular. Por tanto, en pacientes con debilidad muscular preexistente o ataxia cerebelosa o espinal, se requiere de observación cuidadosa y puede necesitarse una reducción de la dosis. Clobazam está contraindicado en pacientes con miastenia gravis.
Deterioro renal y hepático: En pacientes con compromiso de las funciones hepática o renal, la respuesta al Clobazam y la susceptibilidad a los efectos adversos está incrementada y puede necesitarse una reducción de la dosis. En el tratamiento a largo plazo deberán vigilarse con regularidad las funciones renal y hepática.
Pacientes ancianos: En pacientes ancianos, dado el aumento de la sensibilidad a los efectos adversos como mareo, sedación y debilidad muscular, existe un incremento del riesgo de caídas que puede resultar en lesiones severas. Se recomienda reducir la dosis en esta población.
Tolerancia en epilepsia: En el tratamiento de la epilepsia con benzodiazepinas, incluido el Clobazam, debe tenerse en mente la posibilidad de una disminución de la eficacia del anticonvulsivante (desarrollo de tolerancia) en el curso del tratamiento.
Metabolizadores pobres por la CYP2C19: En pacientes que son pobres metabolizadores por la CYP2C19, los niveles séricos del metabolito activo N-desmetilclobazam pueden elevarse comparados con los metabolizadores extensos. El reajuste de la dosis puede ser necesario para los individuos.
Suicidio: En estudios epidemiológicos se observa el incremento de la incidencia de suicidio e intento suicida en pacientes con o sin depresión, tratados con otras benzodiacepinas e hipnóticos. En estos estudios, los datos disponibles para Clobazam son muy limitados. En la vigilancia tras la comercialización se han reportado casos de comportamiento suicida. Estos estudios presentaron factores de confusión.
Conducción de vehículos y realización de otras tareas peligrosas: Algunos efectos adversos (por ejemplo, sedación, debilidad muscular) pueden comprometer la capacidad de concentración y reacción y, por tanto, constituye un riesgo en situaciones en que estas capacidades revisten especial importancia (por ejemplo, operación de vehículos o maquinarias).
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018683 DE 8 de Mayo 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.

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, 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 fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20044093
RADICACIÓN: 2017065387 **FECHA:** 11/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes de la presentación Comercial del material de envase allegados mediante radicado No.20201191703 del 19/10/2020 y artes del material de empaque allegados mediante radicado No.20221237753 del 18/11/2022, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No.20201191703 del 19/10/2020.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad Natural Zona IVb de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.
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 otorgado, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de material de empaque para el producto con Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013386, 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.

El material de empaque a agotar por un término de seis (6) meses se relaciona a continuación:

MATERIAL	CANTIDAD
ALUMINIO OBAX 20 MG TAB 134MM FARMATECH	51 Kilos
PLEGADIZA OBAX 20 MG TABX20 FARMATECH	61.006 Unidades

(*) Los materiales empaque deberán ser acondicionados incluyendo las advertencias y precauciones del Acta 14 de 2019 numeral 3.4.1.11.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018683 DE 8 de Mayo 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.

ARTICULO SEXTO: 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 HUMAX PHARMACEUTICAL 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 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 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 Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apatinov, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/08 15:25:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013016152 DE 29 Abril de 2013
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 1229 del 16 de marzo de 2013, Decreto Reglamentario 1290 de 1994 y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2008015552 del 8 de abril del 2008 el INVIMA concedió el(la) producto(a) denominado(a) 2008004888A01 para el producto [illegible] a nombre de la sociedad [illegible] con domicilio en Bogotá.

Que mediante [illegible] No. 2011112003 del 20/12/2011 el Señor [illegible] en calidad de [illegible] solicitó ante [illegible] la renovación del Registro Sanitario [illegible] para el producto [illegible] con fundamento en el artículo [illegible] del Decreto 2078 de 2012.

Que mediante [illegible] No. 2012007619 del 20/01/2012 [illegible] requirió [illegible]

Que [illegible] allegó [illegible] dentro del término legal establecido, [illegible] de la Resolución 2214 de 2012, [illegible] de 2012, [illegible] de 2012, [illegible]

INVIMA | 2014 PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2015DM0192 DE 23 de Enero de 2015
Por la cual se otorga la RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos de Aplicación Tópica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 1290 de 2012, Resolución 2010DM0004 del 12 de Enero de 2012, Decreto 3345 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

TITULAR del Reg:	LABORATORIOS ASOFARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	VENTA POR FORMULA MEDICA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	BETAMETASONA, HIDROQUINONA, TRETINOINA
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA X 15, 20, 30, 60, 90 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 TABLETAS CU. USO DE LA INDUSTRIA CAJA X 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 TABLETAS CU.
INDICACIONES:	ANTIINFLAMATORIO
NOTA Reg:	
FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DE LAS FORMAS ESTABLECIDAS EN LA RESOLUCIÓN No 2012008450 DEL 16 DE MAYO DE 2012.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	NO ADMINISTRAR EN NIÑOS, PUEDE PRODUCIR EFECTOS SISTEMICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. PRODUCCIÓN DE EFECTOS TERATOGENOS EN ANIMALES. EVITAR CONTACTO CON OJOS, MUCOSAS Y HERIDAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS ESTUCHES Y EN EL ROLLO INTERNO DE EMPAQUE DE LOS BLISTER DE ACUERDO CON LA LEYENDA VENTA CON FORMULA MEDICA Y LA LEYENDA TRATAMIENTO DE CONTROL ESPECIAL. LOS BLISTER PARA ESTE PRODUCTO DEBEN CONTENER UNICAMENTE LA CANTIDAD DE TABLETAS CORRESPONDIENTE AL TRATAMIENTO DEL PACIENTE, ESTA CANTIDAD DEBE ESTAR AUTORIZADA EN EL REGISTRO SANITARIO, ADICIONALMENTE LA EMPRESA DEBE MANTENER A DISPOSICIÓN DE LA AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO TODA INFORMACIÓN RELEVANTE, PROVENIENTE DE CUALQUIER FUENTE, DE REACCIONES ADVERSAS QUE PUEDA SER ESTA, PARA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 2.8.10.5 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE (15°C - 30°C). EN EL EMPAQUE ORIGINAL HERMETICO.
EXPEDIENTE No.	20141...
RADICACIÓN:	2014 [illegible] FECHA: NOVIEMBRE

ARTICULO SEGUNDO: Establecer que la vigencia del Registro Sanitario que se renueva mediante la presente Resolución, es igual a la establecida en la parte resolutiva del acto administrativo inicial, contada a partir de la ejecutoria de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual podrá 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 la notificación, en los términos establecidos 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Enero de 2015

CARLOS ALBERTO SÁNCHEZ ESTUPIÑÁN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: [illegible]
Revisó: [illegible]
Aprobó: [illegible]

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] de 23 de Agosto de 2013

Por la cual se [illegible] Sanitario [illegible].

El Director [illegible] Protección Social y el Instituto [illegible] Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio [illegible] Decreto [illegible] 2007 y Decreto [illegible] 2013, y

EXPEDIENTE [illegible] SOLICITUD [illegible] FECHA [illegible]
RADICADO [illegible] INVIMA [illegible] VIGENCIA [illegible]

CONSIDERANDO

Que mediante [illegible] se concedió [illegible] Sanitario [illegible] a favor de [illegible] para [illegible] con destino [illegible] Sanitario [illegible] 2013 [illegible] Sanitario [illegible] 2013 [illegible] Sanitario [illegible] 2013

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] de 13 de [illegible] de 2015

"Por la cual se modifica una Resolución"

Los Directores de Vigilancia y Control a Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 1290 de 2012 "Decreto Vigente hasta el 31 de [illegible] de 2015", y

CONSIDERANDO:

[illegible] Radicación No: 20[illegible]-2013 [illegible]

[illegible] Radicación No: 20[illegible]-2013 [illegible]

[illegible] Radicación No: 20[illegible]-2013 [illegible]

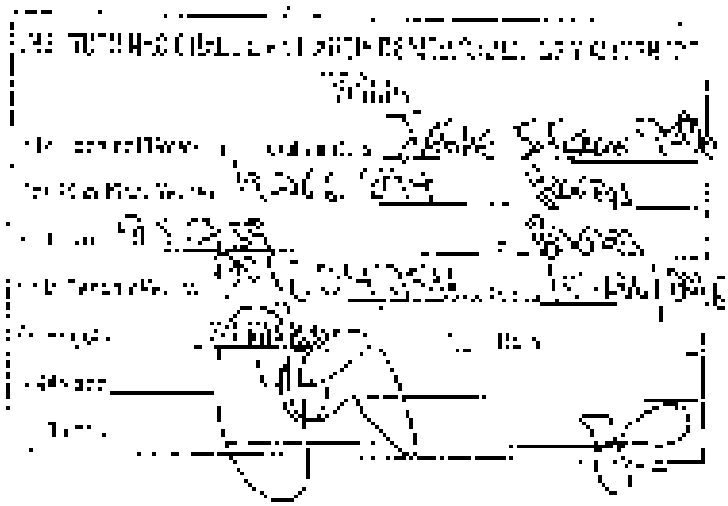
República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018007211 DE 16 de Mayo de 2018
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. 2014008745 del 16 de Mayo de 2014 y en ejercicio de las facultades legales conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011,

en el Artículo [illegible] de 2018 se [illegible] por la cual se [illegible] medicamento [illegible] y se [illegible] medicamento [illegible] - Que [illegible] mediante radicado [illegible] del [illegible] de [illegible] de [illegible] en lo que deberá allegar los soportes de [illegible] y [illegible] como anexo [illegible]

Que [illegible] mediante radicado [illegible] de [illegible] de [illegible] de [illegible] para [illegible] de [illegible] mediante [illegible] de [illegible] de [illegible] de



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

RESOLUCIÓN No. 2017047532 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030620 de 18 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: 19935777 RADICACIÓN: 20171155015 FECHA: 25/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013MH-0002375-R1 VIGENCIA: 25/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20171155015 radicado el 25/10/2017, el señor Jaime Hernán, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, en el sentido de incluir de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle Trade Park Ave 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud arriba mencionada, se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, por lo anterior la recomendación que sustenta dicha modificación estará sujeta a revisión posterior, siguiendo el procedimiento de artículo 4 de 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 2013019782 del 22 de Abril de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013MH-0002375-R1 a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto OCOLAMIN 0.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR la adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle Trade Park Ave 134 Km 7 Autopista Bogotá Medellín Jurisdicción en Funza Cundinamarca.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución quedarán sujetos al cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de las 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2017047532 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de Ítems Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

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).

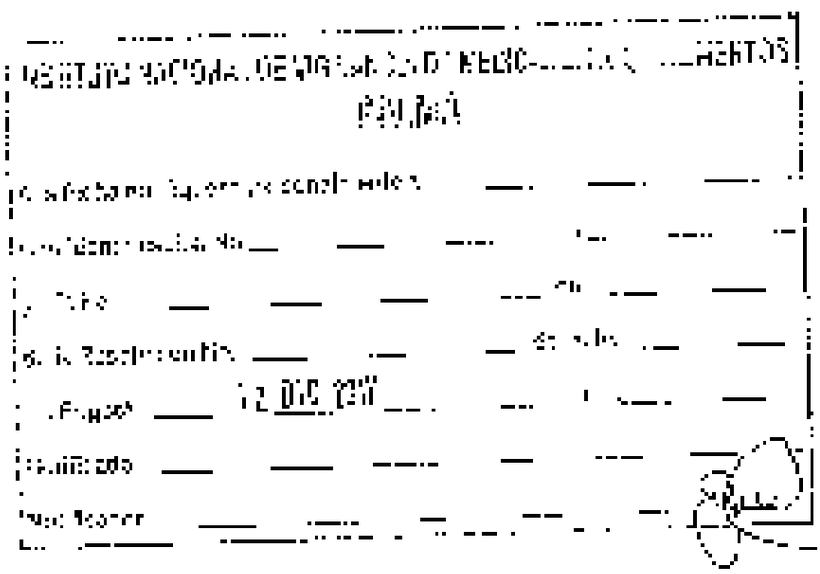
ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Jorge Iván Téllez Ramírez Revisó: Nancy Rodríguez

Firma válida
Fecha y hora de la firma:
Emitido por:
Razón social:
Nombre:
Nombre de la entidad:
Localidad: BOGOTA D.C.,
Colombia

Teusaquillo Carrera 10 No. 64 - 28 Bogotá
Bogotá, Colombia, Sur América
Atención Ciudadana: (57 1) 307 8400
01 8000 910797
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:	COQUAN® 0.5 MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	19935777	Nro Registro:	**INVIMA 2013M-0002375-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/04/09	Vencimiento	3000/12/31	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. 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.					

Indicaciones

EPILEPSIA: CLONAZEPAM ESTÁ INDICADO PRINCIPALMENTE COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO O EN CASOS RESISTENTES AL TRATAMIENTO EN LA MAYORÍA DE LAS FORMAS DE EPILEPSIA, ESPECIALMENTE LAS CRISIS DE AUSENCIA, INCLUIDAS LAS CRISIS DE AUSENCIA ATÍPICAS; EL SÍNDROME DE LENNOX-GASTAUT; Y LAS CRISIS MIOCLÓNICAS Y ATÓNICAS. EN LO QUE RESPECTA A LOS ESPASMOS INFANTILES (INCLUIDO EL SÍNDROME DE WEST) Y LAS CRISIS TONICOCLÓNICAS, SOLO ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO O EN CASOS RESISTENTES AL TRATAMIENTO.

Nota 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

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: CLONAZEPAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL CLONAZEPAM O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL MEDICAMENTO, Y EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA GRAVE O INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE, DADO QUE LAS BENZODIACEPINAS PUEDEN PROVOCAR UNA ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA. LOS COMPRIMIDOS Y GOTAS DE CLONAZEPAM ESTÁN CONTRAINDICADOS EN EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS DE PÁNICO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE APNEA DEL SUEÑO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLONAZEPAM PUEDE PRODUCIRSE CIERTA PÉRDIDA DEL EFECTO. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: LAS BENZODIACEPINAS PUEDEN CONTRIBUIR A DESENCADENAR EPISODIOS DE ENCEFALOPATÍA HEPÁTICA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE. SE DEBE ACTUAR CON ESPECIAL CAUTELA AL ADMINISTRAR CLONAZEPAM A PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA DE LEVE A MODERADA. SNC, PSICOSIS Y DEPRESIÓN: CLONAZEPAM DEBE USARSE CON SUMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ATAXIA. NO SE RECOMIENDA USAR BENZODIACEPINAS PARA EL TRATAMIENTO PRIMARIO DE LA ENFERMEDAD PSICÓTICA. ES PRECISO VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DEPRESIÓN O INTENTOS DE SUICIDIO. MIASTENIA GRAVE: COMO OCURRE CON CUALQUIER SUSTANCIA QUE TENGA EFECTOS DEPRESORES DEL SNC O MIORRELAJANTES, SE DEBE TENER SUMO CUIDADO CUANDO SE ADMINISTRE CLONAZEPAM A PACIENTES CON MIASTENIA GRAVE. USO CONCOMITANTE DE ALCOHOL O DEPRESORES DEL SNC: SE EVITARÁ USAR SIMULTÁNEAMENTE CLONAZEPAM CON ALCOHOL O DEPRESORES DEL SNC, YA QUE ESTE USO CONCOMITANTE PUEDE AUMENTAR LOS EFECTOS CLÍNICOS DE CLONAZEPAM, INCLUIDAS POSIBLEMENTE LA SEDACIÓN INTENSA, QUE PUEDE DAR LUGAR A UN COMA O A LA MUERTE DEL PACIENTE, Y LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA O CARDIOVASCULAR CLÍNICAMENTE IMPORTANTES. CLONAZEPAM DEBE USARSE CON SUMA PRECAUCIÓN EN CASO DE INTOXICACIÓN AGUDA POR ALCOHOL O DROGAS. REACCIONES PSIQUIÁTRICAS Y "PARADÓJICAS": CUANDO SE UTILIZAN BENZODIACEPINAS PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES PARADÓJICAS COMO INQUIETUD, AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, AGRESIVIDAD, ANSIEDAD, DELIRIO, IRA, PESADILLAS, ALUCINACIONES, PSICOSIS, CONDUCTA INADECUADA Y OTROS EFECTOS ADVERSOS CONDUCTUALES. EN TALES CASOS SE DEJARÁ DE USAR EL MEDICAMENTO. ES MÁS PROBABLE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES PARADÓJICAS EN LOS NIÑOS Y LOS ANCIANOS. AMNESIA: PUEDE PRODUCIRSE AMNESIA ANTERÓGRADA AL USAR BENZODIACEPINAS EN DOSIS TERAPÉUTICAS; EL RIESGO AUMENTA CON DOSIS MAYORES. APNEA DEL SUEÑO: NO SE RECOMIENDA USAR BENZODIACEPINAS EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO, DADOS LOS POSIBLES EFECTOS ADITIVOS EN LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA. ASÍ PUES, NO DEBE USARSE CLONAZEPAM ORAL PARA EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO DE PÁNICO EN PACIENTES CON APNEA DEL SUEÑO. EN UN ATAQUE DE PÁNICO AGUDO, SOLO SE ADMINISTRARÁ CLONAZEPAM POR VÍA PARENTERAL SI SE VIGILA ESTRECHAMENTE AL PACIENTE. LA APNEA DEL SUEÑO PARECE SER MÁS FRECUENTE EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA, Y DEBE CONSIDERARSE LA EXISTENCIA DE UNA RELACIÓN ENTRE LA APNEA DEL SUEÑO, LA APARICIÓN DE CRISIS COMICIALES Y LA HIPOXIA POSCRÍTICA EN VISTA DE LA SEDACIÓN Y LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA INDUCIDAS POR LAS BENZODIACEPINAS. EN CONSECUENCIA, CLONAZEPAM SOLO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES EPILÉPTICOS CON APNEA DEL SUEÑO CUANDO EL BENEFICIO ESPERADO SUPERE AL RIESGO. TRASTORNOS RESPIRATORIOS: LA DOSIS DE CLONAZEPAM DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES EN LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES RESPIRATORIAS PREEXISTENTES (POR EJEMPLO: ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA). EPILEPSIA: LA DOSIS DE CLONAZEPAM DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE EN FUNCIÓN DE LAS NECESIDADES INDIVIDUALES EN LOS PACIENTES QUE SIGUEN TRATAMIENTO CON OTROS MEDICAMENTOS DE ACCIÓN CENTRAL O ANTICONVULSIVOS (ANTIEPILÉPTICOS). EN LOS PACIENTES EPILÉPTICOS, NO SE DEBE SUSPENDER BRUSCAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE LOS ANTICONVULSIVOS, INCLUIDO CLONAZEPAM, YA QUE ESTO PUEDE DESENCADENAR UN ESTADO EPILÉPTICO. CUANDO, SEGÚN EL CRITERIO DEL MÉDICO, SEA NECESARIO REDUCIR LA DOSIS O RETIRAR EL TRATAMIENTO, SE HARÁ GRADUALMENTE. INTOLERANCIA A LA LACTOSA: 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. PORFIRIA: CLONAZEPAM DEBE UTILIZARSE CON CAUTELA EN LOS PACIENTES CON PORFIRIA, YA QUE PODRÍA TENER UN EFECTO PORFIROGÉNICO. DROGADICCIÓN Y DEPENDENCIA: LAS BENZODIACEPINAS PUEDEN CREAR DEPENDENCIA FÍSICA Y PSICOLÓGICA. EL RIESGO DE DEPENDENCIA AUMENTA CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO; TAMBIÉN ES MAYOR CUANDO EXISTEN ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO O DROGADICCIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ABUSO EN POLITOXICÓMANOS. CLONAZEPAM DEBE USARSE CON SUMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ABUSO DE ALCOHOL, DROGAS O FÁRMACOS. UNA VEZ DESARROLLADA DEPENDENCIA FÍSICA, LA SUPRESIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO SE ACOMPAÑA DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO, SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA PUEDEN PRESENTARSE DESPUÉS DE UN PROLONGADO PERIODO DE USO, SOBRE TODO CON DOSIS ELEVADAS O SI LA DOSIS DIARIA SE REDUCE CON RAPIDEZ O SE RETIRA DE FORMA BRUSCA. LOS SÍNTOMAS CONSISTEN EN TEMBLOR, SUDACIÓN, AGITACIÓN, TRASTORNOS DEL SUEÑO, ANSIEDAD, CEFALEA, DIARREA, MIALGIA, ANSIEDAD EXTREMA, TENSIÓN, INQUIETUD, CAMBIOS DEL ESTADO DE ÁNIMO, CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD Y CONVULSIONES EPILÉPTICAS, QUE PUEDEN ESTAR RELACIONADAS CON LA ENFERMEDAD SUBYACENTE. EN LOS CASOS GRAVES PUEDEN PRESENTARSE LOS SÍNTOMAS SIGUIENTES: DESREALIZACIÓN, DESPERSONALIZACIÓN, HIPERACUSIA, PARESTESIAS EN LAS EXTREMIDADES, HIPERSENSIBILIDAD A LA LUZ, AL RUIDO Y AL CONTACTO FÍSICO, ALUCINACIONES. DADO QUE EL RIESGO DE SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA ES MAYOR CUANDO EL TRATAMIENTO SE SUSPENDE DE FORMA BRUSCA, DEBE EVITARSE LA RETIRADA BRUSCA DEL FÁRMACO. EL TRATAMIENTO -AUNQUE HAYA SIDO DE BREVE DURACIÓN- SE RETIRARÁ SIEMPRE MEDIANTE LA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS DIARIA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: AUNQUE SE ADMINISTRE DE LA FORMA INDICADA, EL CLONAZEPAM PUEDE ENLENTECER LOS REFLEJOS EN GRADO TAL, QUE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR VEHÍCULOS

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

O MANEJAR MAQUINARIA QUEDE SERIAMENTE AFECTADA. EL ALCOHOL AGRAVA ESTE EFECTO. ASÍ PUES, DEBEN EVITARSE LA CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS, EL MANEJO DE MÁQUINAS U OTRAS ACTIVIDADES PELIGROSAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON CLONAZEPAM, AL MENOS DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS. LA DECISIÓN ÚLTIMA CORRESPONDE AL MÉDICO, QUIEN TENDRÁ EN CUENTA LA DOSIS ADMINISTRADA Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	MUESTRA MÉDICA : CAJA X 6 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2013/04/15	0
2	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA : CAJA X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2013/04/15	0
3	0247	U	10.00	CAJA X 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
4	0247	U	20.00	CAJA X 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
5	0247	U	30.00	CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
6	0247	U	50.00	CAJA X 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
7	0247	U	60.00	CAJA X 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Activo	2023/10/10	0
8	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA X 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2023/10/10	0
9	0247	U	250.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA X 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U.	2006/11/10	Inactivo	2023/10/10	0
10	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL CAJA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/TRANSPARENTE/ ALUMINIO IMPRESO X 10 TABLETAS C/U;	2016/11/11	Inactivo	2023/10/10	0
11	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2020/09/21	Activo	2023/10/10	0
12	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2020/09/21	Activo	2023/10/10	0
13	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2024/04/12	Activo		0
14	0247	U	150.00	CAJA POR 150 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 O 30 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2024/04/12	Activo		0
15	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO IMPRESO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO	2024/04/12	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AE01	CLONAZEPAM	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLONAZEPAM	0.50000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42 - 09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá -Medellín, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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
INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018005702 DE 27 de Marzo de 2018
Por la cual se otorga 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 mediante Decreto 677 de 1995, Resolución No. 2013028507 del 5 de Septiembre de 2013, Decreto 019 de 2012 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013007702 del 15 de Enero de 2013 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2013CO-0007702 para fabricar y comercializar el producto ACIDOLAC 2 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS LA SANTE LTDA con vigencia en Bogotá DC

Que mediante escrito No. 2013007702 del 22 de Noviembre de 2017 el Dr. Enrique Pinzón y Cuadros identificado con cédula de ciudadanía No. de Laboratorios Siegfried S.A. en calidad de representante del producto ACIDOLAC 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS a favor de Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Acta No. 2013007702 del 15 de Noviembre de 2017 se aprobó la información relativa a los cambios de Proyecto y la aceptación de etiquetas y empaques del 15 de Noviembre de 2017, dejando constancia de lo siguiente: Se allegan empaques, etiquetas en medio físico y digital, en cumplimiento del Decreto 677 de 1995

Que mediante escrito No. 2018005702 del 15 de Enero de 2018 se allegó [illegible] al Acta referenciado y se dispone a resolver

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado presentó la documentación requerida con radicado No. 2018005702 del 15 de Enero de 2018 para renovar el registro sanitario mencionado

Que el artículo 2.8.1.7.5.1 del Decreto 1074 de 2015 establece

- Que el titular del registro sanitario o su representante legal podrá solicitar la renovación del registro sanitario

- Que la solicitud de renovación del registro sanitario se presentará dentro del último año de vigencia del registro sanitario

Que el artículo 2.8.1.7.5.2 del Decreto 1074 de 2015 establece

Que la empresa LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. cumplió con el pago de la tarifa establecida en el artículo 126 de la Ley 1438 de 2011 según consignación No. 2018005702 del 15 de Enero de 2018

Que una vez revisada la documentación allegada se determinó que la misma cumple con todos los requisitos establecidos en los artículos 2.8.1.7.5.1 y 2.8.1.7.5.2 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 2.8.1.7.5.1 del Decreto 1074 de 2015, por lo anterior,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar el REGISTRO SANITARIO por un término de CINCO (5) años a

PRODUCTO:	ACIDOLAC 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS
MARCA(S):	ACIDOLAC
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2013CO-0007702 R1 VIGENTE HASTA: 22 ABR 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	CASSENNE QUIMICA (ESPAÑA) S.L. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	CONFORMULA: SOLICITADO
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CALCIO CARBONATO (EQUIVALENTE A CALCIO ELEMENTAL 1000 mg)
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR [illegible] y DE [illegible] TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO CONTIENE [illegible] TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	[illegible]

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

INVIMA

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE 27 de Marzo de 2015

Por la cual se concede la RENOVACIÓN del 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 mediante Decreto 1290 de 2014, Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO QUE:

Mediante radicado [illegible] de 2014, el titular del Registro Sanitario solicitó la renovación del Registro Sanitario [illegible] para el producto denominado [illegible]

Que el interesado cumplió con los requisitos establecidos en el Decreto 2078 de 2012 y en la Resolución 1229 de 2013, para la renovación del Registro Sanitario.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido reformulado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido modificado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido ampliado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido cancelado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido suspendido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido revocado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido vencido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido inactivado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido retirado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido decomisado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido destruido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido exportado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido importado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido comercializado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido distribuido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido promocionado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido publicitado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido vendido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido entregado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido recibido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido almacenado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido transportado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido utilizado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido consumido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido desechado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido reciclado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido reutilizado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido modificado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido ampliado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido cancelado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido suspendido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido revocado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido vencido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido inactivado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido retirado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido decomisado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido destruido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido exportado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido importado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido comercializado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido distribuido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido promocionado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido publicitado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido vendido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido entregado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido recibido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido almacenado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido transportado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido utilizado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido consumido.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido desechado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido reciclado.

Que el producto objeto de la renovación del Registro Sanitario no ha sido reutilizado.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	[illegible]
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	[illegible]
OBSERVACIONES:	[illegible]
VIDA ÚTIL:	[illegible]
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	[illegible]
EXPEDIENTE No.:	[illegible]
RADICACIÓN	[illegible] FECHA [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUARTO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Marzo de 2015

Esta expedición consta de [illegible] hojas debidamente selladas.

[illegible]

CARLOS AUGUSTO SANDOVAL ESTUPIÑÁN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] Del 17 de Mayo de 2019
Por la cual se [illegible]
El Director de Medicamentos y Productos de Interés Nacional en Vigilancia Sanitaria, en uso de las facultades conferidas en el Decreto Legislativo 019 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y [illegible]

EXPEDIENTE: [illegible] RADICACIÓN: [illegible]

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. [illegible] el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, concedió registro sanitario No. [illegible] para el producto [illegible] a nombre de [illegible]

Que mediante Radicado No. [illegible] del 17 de marzo de 2016 el titular [illegible] solicitó ante el INVIMA la renovación del registro sanitario mencionado anteriormente.

Que mediante Acta No. [illegible] del 17 de marzo de 2016 la Profesional Universitaria [illegible] verificó el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes.

Que mediante Resolución No. [illegible] de 17 de marzo de 2016 la Subdirectora de Medicamentos y Productos de Interés Nacional [illegible] resolvió [illegible]

Que mediante Radicado No. [illegible] del 17 de marzo de 2016 la Profesional Universitaria [illegible] verificó el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y demás normas concordantes.

FUNDAMENTOS DEL PRONUNCIAMIENTO

Que mediante [illegible] se [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que

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

RESOLUCIÓN No. 2018012947 DE 1o de Mayo de 2018
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Que le Confiere el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2011024782 del 10 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y [illegible] de 2014

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2018007765 de 27 de marzo de 2018, por las razones expuestas en la parte motiva de este proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente actuación administrativa mediante aviso que contenga la parte resolutiva de la decisión, haciendo entrega de copia íntegra de la misma, de conformidad con lo dispuesto en el Numeral 1 del Artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, advirtiendo que contra el presente acto no procede recurso alguno.

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Subdirector de Registros Sanitarios - 1o de Mayo de 2018

Esta copia es fiel a la firma que aparece en el original

[illegible]

OMAR [illegible]
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

[illegible]

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de Septiembre de 2013
"Por la cual se corrige una Resolución"

EL [illegible] 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. [illegible] de 2012, Decreto Reglamentario 1290 de 1994 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: [illegible] RADICACIÓN: [illegible]
REGISTRO SANITARIO: M-[illegible] PRODUCTO: [illegible]

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. [illegible] de [illegible] de 2013 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió registro sanitario No. M-[illegible] para el producto [illegible] y se ordenó la inscripción en el Libro de Registros de [illegible]

Que mediante Resolución No. [illegible] de [illegible] de 2013 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA corrigió la información del registro sanitario mencionado en la parte resolutiva de la resolución que concedió [illegible]

Que mediante escrito con radicado No. [illegible] de [illegible] de 2013, la Señora Viviana Isabel Sánchez, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A. S con domicilio en [illegible], presentó solicitud de corrección de la Resolución No. [illegible] de [illegible], en lo referente a [illegible] y MODIFICACIÓN del nombre comercial LASIPRIL 5MG/ML SOLUCIÓN ORAL, con domicilio en BOGOTÁ - DC.

[illegible]

Dentro [illegible] de corrección presentada con [illegible], [illegible] se [illegible] las siguientes variaciones así:

Que [illegible] los soportes de la solicitud y documentación legal [illegible] Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en BOGOTÁ – DC para la [illegible] y FABRICANTE(S):

Por lo anteriormente, se procederá a corregir [illegible] Resolución No. [illegible] de [illegible] de 2013 [illegible] en lo referente a la información [illegible] y se [illegible] nueva información.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. [illegible] de [illegible] de 2013 la cual quedará así [illegible] en el artículo primero:

TITULAR DE: [illegible]

FABRICANTE(S): [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede [illegible] Recurso de Reposición [illegible] ante 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 establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los [illegible] días del mes de [illegible] de 2013

[illegible]

CARLOS ADOLFO [illegible]
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: [illegible]
Revisó: [illegible]
Aprobó: [illegible]

Página 1 de 1

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera [illegible] No. [illegible]
Bogotá - Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2019[illegible] DE 19 de Noviembre de 2019
Por la cual se decide una Reclamación

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2019[illegible] de 31 de noviembre de 2019, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE No. [illegible] RADICACIÓN: 20[illegible]
REGISTRO SANITARIO: [illegible] FECHA: [illegible]
VIGENCIA: [illegible]

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019[illegible] el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2019[illegible] para fabricar y vender el producto [illegible] a la Sociedad Laboratorios Siegfried S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019[illegible] de 27 de junio de 2019 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA negó la renovación del registro sanitario de la referencia solicitada y ordenó el archivo del mismo [illegible] a la Sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019[illegible] de 17 de Septiembre de 2019, el INVIMA resolvió la Reposición No. 2019[illegible] de 27 de [illegible] confirmando en todas sus partes la Resolución [illegible] de 2019.
Notificación(s): Laboratorios Siegfried S.A.S. con domicilio en Bogotá – D.C.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20[illegible] de fecha [illegible] el señor [illegible] en calidad de apoderado de la sociedad [illegible] S.A.S. con domicilio en Bogotá – D.C., interpuso recurso de reposición contra la Resolución [illegible] de 2019, con el fin de que se revoque la decisión y en su lugar se conceda el registro sanitario solicitado, o en subsidio se [illegible] Que el [illegible] de diciembre del presente año [illegible] a la Sociedad [illegible] con domicilio en Bogotá D.C. [illegible].

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de [illegible] y sustentada por el [illegible] mediante radicado No. [illegible] 20[illegible], este Despacho se pronuncia bajo las siguientes consideraciones:

Que [illegible] el artículo 74 de la Constitución Política [illegible] y la ley [illegible] Que [illegible] 1000 por el cual se [illegible] Que [illegible] Que [illegible] de 2019, se dejó claro [illegible] Que [illegible] Que [illegible] Que

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

RESOLUCIÓN No. 2014M-0019 DE 16 de Septiembre 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, mediante Resolución No. 2014-2558 del 11 de marzo de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto 1290 de 1994 y Ley 1437 de 2011,

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014-2558 del 11 de marzo de 2014 con respecto a la renovación del Registro Sanitario Biológico RSB-R-INVIMA-2002-0040 a favor de Laboratorios Grunenthal S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto Cloruro de 2 mm. Inferior presentación comercial, fabricado y envasado en el producto de: APROBADO: La presentación comercial garantizada: Una frasco ámpula para cada X 20 ml de solución contenido en Diluyente (SSI) Aprobado: Conservar en la empaque de empaque. Conservar entre y empaque (con empaque) Vigencia: hasta el Registro Sanitario RSB-R-INVIMA-2002-0040, como fecha límite para solicitar su renovación. Conservar a temperatura controlada, en empaque de las unidades y de las cubetas especificadas. Advertencias: Leer la inserción, agitar antes de usar; No congelar. Agitar antes de usar; No congelar. Especial y Atender el empaque de la solución. Conservar Cubeta.

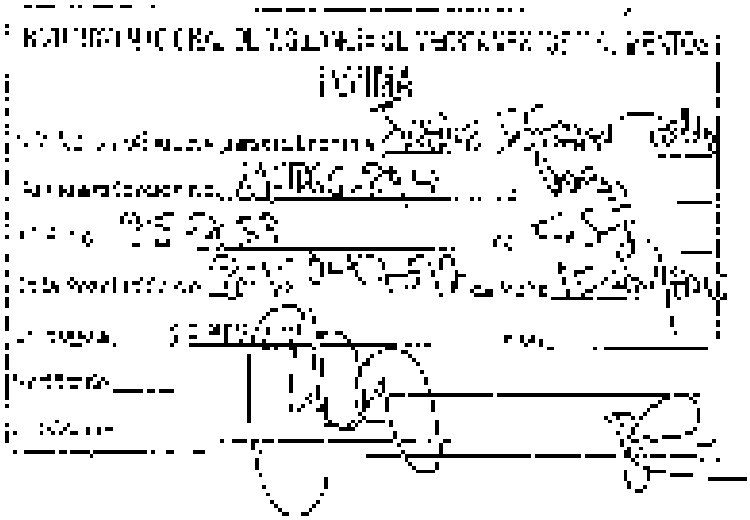
ARTÍCULO SEGUNDO. Contra la presente resolución procede el recurso de reposición ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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., a los 16 días del mes de Septiembre de 2014
Este impreso tiene plena validez sin firma de conformidad con la ley

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Luz [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida



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

RESOLUCION No. 2017046434 DE 1 de Noviembre 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 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, Decreto 945 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: [illegible]
RADICACIÓN: 2017165021 FECHA: 24/10/2017
REGISTRO SANITARIO: [illegible]
VIGENCIA: 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado 2017165021 del [illegible] 2017 el señor [illegible] identificado con cédula de ciudadanía [illegible] en calidad de Apoderado de la sociedad LATINOAMERICANA SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de modificación del Registro Sanitario de forma simplificada, en el sentido de solicitar una ampliación a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., CIA. [illegible] LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - CUNDINAMARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información allegada con la solicitud este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que mediante la solicitud antes mencionada, la peticionaria que se encuentra dentro de las modificaciones contempladas en la Resolución 1229 de 2013, por lo anterior la documentación que aporta debe mantenerse sobre aquella relativa a la parte pertinente afectada de la presentación en virtud 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. 2013007703 de 27/02/2013 con consecutivo Radicación de Registro Sanitario número INVIMA 2013/M-0002259-R1 a nombre de LATINOAMERICANA SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., para el producto COQUANZA 2 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR: La solicitud de ampliación a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en [illegible] Km 7 Autopista Norte – Bodega Funza en FUNZA - CUNDINAMARCA.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se otorgan en esta resolución quedan sujetos a lo dispuesto en el Decreto 945 de 2016 al cumplimiento de las demás exigencias señaladas según la modalidad sanitaria vigente en la materia y a las normativas de renovación, vigilancia y Control de que trata la competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

[illegible]
Bogotá
[illegible]
[illegible]
[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. 2017M-0016434 DE 1 de Noviembre 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 2017-3040-005164 del 16 de octubre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Extraordinarias en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 4725 de 2005 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 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., el 1 de Noviembre de 2017
Esta copia, tanto la firma como contenido es auténtica,

FRANCISCO JAVIER SIERRA FERRAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida ley

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente al _____ de _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ del _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 15 NOV 2011 a la Hora _____

Notificador _____

Notificado _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018037625 DE 31 de Agosto 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 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.

EXPEDIENTE: 19934941 **RADICACIÓN:** 20181097001 **FECHA:** 17/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENCIA** 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario en la modalidad fabricar y vender el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA.

Que mediante Resolución No. 2013027776 de 17 de septiembre de 2013, el INVIMA corrigió la Resolución No 2013007763 de 27 de marzo de 2013, la cual quedo de la siguiente manera en su artículo primero: TITULAR(ES): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA - DC

Que mediante Resolución No. 2017046434 de 1 de noviembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar: La adición de acondicionador a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park Lote 134 Km. 7 Autopista Bogotá - Medellín, en FUNZA - CUNDINAMARCA.

Que mediante radicado No. 20181097001 del 17 de mayo del 2018, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA2013M-0002259-R1, en el sentido de aprobar la información técnica por cumplimiento a llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017 para el producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS, y lo dispuesto por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, en el Acta No. 45 de 2013 numeral 3.6.3., allega mediante el radicado de la referencia, las especificaciones, técnica analítica tanto de los principios activos como del producto terminado y el proceso de manufachura del producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 1 de la resolución de llamado a revisión de oficio de la referencia. (Justificación de las situaciones irregulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016), manifiesta que, Laboratorios Siegfried S.A.S. da inicio al proyecto de actualización técnica que incluye:

- Crear un plan maestro de estudios de estabilidad para todo el portafolio de productos y el cumplimiento de Buenas Practicas de Laboratorio (GLP´S).
- Incluir la seguridad y seguimiento en el manejo del software de los equipos para garantizar la optimización de procesos, y contar con las herramientas para realizar los análisis completos, robustos y con información veraz.
- Fortalecer el equipo técnico hacia un nuevo modelo de trabajo, alineado a objetivos GMP´S /GLP´S.

Que el interesado, para dar respuesta al numeral 2 de la resolución de llamado a Revisión de Oficio bajo Resolución No. 2017041222 del 04 de octubre de 2017 (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), allega mediante radicado No. 20181097001 del 17/05/2018, el Batch record y la información de manufactura para 2 (dos) lotes del producto COQUAN® 2 mg TABLETAS RECUBIERTAS (Lote 18811117 y Lote 00650118).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Principal: Cra 10ª Nº 28 -
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 28
(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. 2018037625 DE 31 de Agosto 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 No. 2012010232 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 interesado, para dar respuesta al requerimiento de la resolución de llamado a revisión de oficio en la referencia, allegó mediante radicado No. 20181107301 del 17/05/2018, las actualizaciones y la información complementaria del proceso de la referencia, y del producto de interés COCCIDIAN 2 mg TAB MASTICABLES RECUBIERTAS elaborado por USP AG.

Que este despacho evaluó la información de la referencia, el producto, el Informe Técnico de Evaluación y el Acta Técnica Colegiada de fecha del 19 de julio de 2018 donde se establece para el producto COCCIDIAN 2 mg TAB MASTICABLES RECUBIERTAS, elaborado en el mercado de origen y empaque aprobado (Frasco HDPE natural x 28 TAB MASTICABLES RECUBIERTAS; Lote 1907; Fecha de fabricación 07/2018; Fecha de vencimiento 07/2021) bajo licencia de importación vigente No. 2018CT-0000 expedida por INVIMA COMERCIALIZADORA BELD S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., la siguiente información: Vencimiento de 24 meses a partir de la fecha de fabricación (07/2018) para el lote 1907 y vencimiento de estabilidad restante para los lotes nacionales 1450118, 1450119, 1450120 y 1450117 en condiciones de temperatura y humedad 25°C ± 2°C/60% HR ± 5% con tiempos de muestreo 0, 3, 6, 9 meses. Durante el periodo de estudio, el comercializador deberá informar cualquier cambio significativo en el producto, reportado por el fabricante USP Vigonil. Por lo anterior se confirma el tiempo de vida útil del producto de la referencia de 36 meses almacenado en el empaque aprobado.

Que una vez evaluados los documentos técnico-científicos aportados en el radicado de la referencia, es procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 19 del Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. MODIFICAR la Resolución No. 2018007703 de 27 de marzo de 2018 que concedió Autorización Sanitaria de Importación No. 2018CT-0002295 R1 a favor de LABORATORIOS BIEGER BELD S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto COCCIDIAN 2 mg TAB MASTICABLES RECUBIERTAS en la modalidad PARA COMERCIALIZAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

a. Información técnica adjuntada mediante radicado No. 20181107301 del 17/05/2018 que da cumplimiento al literal a) de la Resolución No. 2018007703 del 27 de marzo de 2018.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que podrá interponerse ante la Dirección Técnica 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 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

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Agosto de 2018

Esta impresión hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha manifiesta que se notificó

Con Identificación No.

Y T.P. No.

De la Resolución No.

De fecha 17 OCT. 2018

Notificador

Notificado

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

RESOLUCIÓN No. 2020040288 DE 20 de Noviembre 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 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: 19934941 **RADICACIÓN:** 20201152425 **FECHA:** 31/08/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2013M-0002259-R1 **VIGENCIA:** 22/04/2018

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20201152425 del 31 de agosto 2020, la señora Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA, la adición de presentaciones comerciales en su denominación de marca y genérico.

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 2013007763 de 27 de marzo de 2013, que concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA2013M-0002259-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. ubicado en Bogotá D.C., para el producto COQUAN® 2 mg TABLETA RECUBIERTA en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de las siguientes presentaciones comerciales:

Denominación Marca
- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

Denominación Genérica

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020040288 DE 20 de Noviembre 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 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.

- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.
- CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de *Uso Institucional*, 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.

Los artes del material de envase y empaque para todas las presentaciones autorizadas, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016047512 de 15/11/2016.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 20 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: mgomezv, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

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

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:	COQUAN® 2 MG TABLETA RECUBIERTA					
Expediente:	19934941	Nro Registro:	**INVIMA2013M-0002259-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/03/11	Vencimiento	3000/12/31	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES(3)AÑO
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, UNA FRANJA VIOLETA LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL- USESE BAJO ESTRICTA. VIGILANCIA MEDICA. - MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. 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.					

Indicaciones

ANTICONVULSIVO

Nota 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.

Contraindicaciones

SU SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. SUMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIACEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Inactivo	2012/11/01	0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS.EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
7	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
8	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
9	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/05/08	Activo		0
11	0247	U	30.00	DENOMINACION GENERICA: CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO.	2016/11/11	Activo		0
12	0247	U	300.00	DENOMINACION GENERICA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0
13	0247	U	300.00	DENOMINACION GENERICA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0
14	0247	U	300.00	DENOMINACION MARCA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0
15	0247	U	300.00	DENOMINACION MARCA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AE01	CLONAZEPAM	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLONAZEPAM	2.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42-09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42-09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ - MEDELLÍN COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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

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:	COQUAN® 2 MG TABLETA RECUBIERTA					
Expediente:	19934941	Nro Registro:	**INVIMA2013M-0002259-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2003/03/11	Vencimiento	3000/12/31	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE - VIOLETA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES(3)AÑO
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.9.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, UNA FRANJA VIOLETA LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL- USESE BAJO ESTRICTA. VIGILANCIA MEDICA. - MEDICAMENTO SUCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. 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.					

Indicaciones

ANTICONVULSIVO

Nota 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.

Contraindicaciones

SU SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. SUMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE. CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIACEPINAS, EMBARAZO Y LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Inactivo	2012/11/01	0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS.EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
7	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
8	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
9	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.	2007/05/08	Activo		0
11	0247	U	30.00	DENOMINACION GENERICA: CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO.	2016/11/11	Activo		0
12	0247	U	300.00	DENOMINACION GENERICA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0
13	0247	U	300.00	DENOMINACION GENERICA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0
14	0247	U	300.00	DENOMINACION MARCA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO X 10 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0
15	0247	U	300.00	DENOMINACION MARCA: CAJA X 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO X 30 TABLETAS RECUBIERTAS C/U.	2020/11/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AE01	CLONAZEPAM	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA BENZODIAZEPINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLONAZEPAM	2.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42-09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S.	Calle 17 No. 42-09 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.	CELTA TRADE PARK LOTE 134 KM 7 AUTOPISTA BOGOTÁ - MEDELLÍN COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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

RESOLUCION Nro. 2023017124 del 27 de Abril 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. 20231102656 de fecha 2023/04/21 el Señor(a) LUCIA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto CLONAZEPAM 2.5 MG/ML SOLUCION ORAL, 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. 20231102656 de fecha 2023/04/21 , 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:	CLONAZEPAM 2.5 MG/ML SOLUCION ORAL,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018191-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL solucion oral contiene CLONAZEPAM 2.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza con un frasco de vidrio tipo III ámbar por 20 mL, con tapón dosificador blanco de polietileno de baja densidad (PEBD) y tapa blanca de polipopileno (PP).,
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE Y COMO ALTERNATIVO O COADYUVANTE EN EL MANEJO DE ATAQUE DE PÁNICO Y FOBIA SOCIAL, COMO APOYO A LAS TERAPIAS DE COMPORTAMIENTO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA. PACIENTES CON HEPATOPATÍAS E HISTORIA DE ALERGIA A LAS BENZODIAZEPINAS. LA SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE PRODUCIR CONVULSIONES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE, MIASTENIA GRAVE, GLAUCOMA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA Y/O RENAL. NO INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS DURANTE EL TRATAMIENTO. SU USO INDUCE CONDUCTAS SUICIDAS. CONTIENE PROPILENGLICOL QUE PUEDE PRESENTAR EFECTOS ADVERSOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL ESPECIALMENTE EN NEONATOS Y NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS.
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 30ºC, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS 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.

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

EXPEDIENTE: 20108206 **RADICACION:** 20231102656 **FECHA:** 2023/04/21

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 27 de Abril 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: 2023/04/27 17:40:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

Diario y Obra

RESOLUCIÓN No. 2009004186 DE 17 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 2266 de 2004, Resolución Número 2112M de 2008.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009000599 de fecha 22/01/2009 , la Dra CLARA INES ALVAREZ OBALLOS apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. , solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto CLOMIDINA TABLETAS POR 0.150 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS ECAR, S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

Que de acuerdo al parágrafo 2, artículo 22 del Decreto 677/95, el solicitante se comprometió a presentar los resultados completos de los estudios de estabilidad a largo plazo con los datos faltantes.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica 7.3.0.0.3410 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:	CLOMIDINA TABLETAS POR 0.150 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0005051 VIGENTE HASTA: 27 FEB. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR, S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR, S.A., con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene CLOMIDINA CLORHIDRATO 0.150 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTON POR 10, 20, 30, 50, 100 Y 150 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
USOS ACEPTADOS:	ANTIESPERMATOGENICO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	IDIOPATICA, ENFERMEDAD DEL HIGADO ORAL, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CEREBRAL O CORONARIA, O CON HISTORIA DE DEPRESION, ENFERMEDAD DE RAYNAUD, TROMBOANGEITIS OBLITERANTE, EMBARAZO. PUEDE POTENCIAR DEPRESIONES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE MANEJAR VEHICULOS Y EFECTUAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OTROS(S) VACIONES:	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".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30ºC EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	19981099
RADICACIÓN No.:	2009001599

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como textos diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y en el artículo 72 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, 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 17 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se encuentra en blanco.

CLARA INES 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. 2018050741 DE 22 de Noviembre 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 2012030920 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. 2013026877 del 10 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014559, para el producto PLATEMAX 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de MSN LABORATORIES LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante radicado No. 20181201050 del 01/10/2018, la señora Rocio del Pilar Flórez Acosta, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad importadora MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED, solicitó renovación automática del Registro Sanitario para el producto PLATEMAX® 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado, de acuerdo al Art. 5 ibídem. Por otra parte, el interesado solicita la exclusión del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA. y SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A.

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 autorán 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 123 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. 20191201050 del 01/0/2018, la interesada solicitó la exclusión de los acondicionadores SERVICEUTICOS LTDA. y SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A. con domicilio en Bogotá D.C., por lo que este Despacho, procede a conceder la modificación no significativa solicitada, 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 a 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 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. 2018050741 DE 22 de Noviembre 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 2018 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (05) años

PRODUCTO: PLATEMAX® 75 mg TABLETAS RECUBIERTAS

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0014559-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED con domicilio en Plot No. C -24, Industrial Estate, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, en INDIA.

FABRICANTE: MSN LABORATORIES PRIVATE LTD. con domicilio en Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy District 502-325, Telanga, Telangana, en INDIA.

IMPORTADOR: MSN LABS AMERICAS S.A.S. la Carrera 7 No. 127 - 48, Oficina 402, en con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodega 8 y 9, Parque Ville Alsacia, en BOGOTA, D.C.; PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente Intexzona Bodega 36, en COTA - CUNDINAMARCA.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA

VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta cubierta CON PELICULA contiene CLOPIDOGREL BISULFATO 97,86 mg EQUIVALENTE A CLOPIDROGEL BASE 75,0 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA EN BLISTER ALUPVC/AL POR 10,14, 20, 28, 30, 50 y 100 TABLETA CUBIERTA, MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER ALUPVC/AL POR 2, 4, 10, 14 TABLETAS CUBIERTA.

INDICACIONES: ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO. INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA TASA DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS (INFARTO DE MIOCARDIO, ATAQUE CEREBROVASCULAR ACV ISQUÉMICO O MUERTE VASCULAR) EN PACIENTES CON ATEROESCLEROSIS DOCUMENTADA POR UN ACV ISQUÉMICO O INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTES, O ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA ESTABLECIDA. TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS: ANGINA INESTABLE/INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO -Q-, PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST.PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: EN PACIENTES ADULTOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR QUE TIENE AL MENOS UN FACTOR DE RIESGO PARA EVENTOS VASCULARES, QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K (AVK) Y QUE TIENEN UN ÍNDICE DE HEMORRAGIA BAJO, CLOPIDOGREL EN COMBINACIÓN CON AAS ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS, INCLUYENDO ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

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 2004009445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO, POR EJEMPLO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: DESÓRDENES DE SANGRADO Y HEMATOLÓGICOS: DEBIDO AL RIESGO DE SANGRADO, ASÍ COMO A EFECTOS HEMATOLÓGICOS INDESEABLES, DEBE PRACTICARSE CON RAPIDEZ DETERMINACIÓN DEL RECUENTO CELULAR SANGUÍNEO Y/U OTROS EXÁMENES PERTINENTES, CUANDO QUIERA QUE SE SOSPECHE QUE TALES SÍNTOMAS CLÍNICOS EMERGEN DURANTE EL TRATAMIENTO EN CURSO, POR EL INCREMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE WARFARINA CON CLOPIDOGREL DEBE SER TOMADO CON PRECAUCIÓN. COMO CON OTROS COMPUESTOS ANTIPLAQUETARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2018050741 DE 22 de Noviembre 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.

CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PODRÍAN ESTAR EN RIESGO INMINENTE DE SANGRADO A CAUSA DE TRAUMA, CIRUGÍA U OTRAS CONDICIONES PATOLÓGICAS. SI UN PACIENTE ESTÁ PROGRAMADO PARA CIRUGIA ELECTIVA Y NO SE DESEAN EFECTOS ANTIPLAQUETARIOS, DEBE DESCONTINUARSE CLOPIDOGREL 5 A 7 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA. CLOPIDOGREL PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRÍA Y DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TENGAN LESIONES CON TENDENCIA AL SANGRADO (PARTICULARMENTE GASTROINTESTINAL O INTRAOCULAR). MEDICAMENTOS QUE PUEDAN INDUCIR A LESIONES GASTROINTESTINALES (TALES COMO EL AAS Y LOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CLOPIDOGREL. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE CUANDO ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL SOLO O EN COMBINACIÓN CON AAS, UN SANGRADO PUEDE TOMAR MÁS TIEMPO DEL USUAL EN DETENERSE Y QUE ELLOS DEBEN REPORTAR CUALQUIER SANGRADO INUSUAL (SITIO Y DURACIÓN) A SU MÉDICO. LOS PACIENTES DEBEN INFORMAR A SUS MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS QUE ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL ANTES DE PROGRAMAR CUALQUIER CIRUGÍA Y ANTES DE TOMAR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO. ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO RECIENTE: EN PACIENTES CON ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO RECIENTE O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) QUIENES ESTÁN EN ALTO RIESGO DE SUFRIR EVENTOS ISQUÉMICOS RECURRENTES, LA COMBINACIÓN DE AAS Y CLOPIDOGREL, HA DEMOSTRADO UN INCREMENTO DE SANGRADO MAYOR. POR LO TANTO, ÉSTA COMBINACIÓN DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN FUERA DE LAS SITUACIONES CLÍNICAS EN QUE LA COMBINACIÓN HA DEMOSTRADO SER BENEFICIOSA. PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA (PTT) SE HA REPORTADO MUY RARA VEZ PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) LUEGO DEL USO DE CLOPIDOGREL. ALGUNAS VECES LUEGO DE UNA BREVE EXPOSICIÓN, SE CARACTERIZA POR TROMBOCITOPENIA Y ANEMIA HEMOLÍTICA MICROANGIOPÁTICA, ASOCIADA CON HALLAZGOS NEUROLÓGICOS, DISFUNCIÓN RENAL O FIEBRE. PTT ES UNA CONDICIÓN QUE REQUIERE RÁPIDO TRATAMIENTO, INCLUYENDO PLASMAFÉRESIS (INTERCAMBIO DE PLASMA). CITOCROMO P450 2C19 (CYP2C19) FARMACOGENÉTICA: EN PACIENTES QUIENES SON METABOLIZADORES LENTOS POR LA VÍA CYP2C19, CLOPIDOGREL A LAS DOSIS RECOMENDADAS FORMA MENOS METABOLITO ACTIVO DE CLOPIDOGREL Y TIENE MENOS EFECTO SOBRE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. LOS METABOLIZADORES LENTOS CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO O QUE VAN A INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) TRATADOS CON CLOPIDOGREL A LAS DOSIS RECOMENDADAS PUEDEN PRESENTAR TASAS DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MÁS ALTAS QUE LOS PACIENTES CON FUNCIÓN NORMAL DE LA VÍA CYP2C19. EXISTEN TESTS DISPONIBLES PARA IDENTIFICAR EL GENOTIPO CYP2C19 DE LOS PACIENTES. ESTOS TESTS PUEDEN SER USADOS COMO AYUDA PARA DETERMINAR LA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA. CONSIDERE EL USO DE DOSIS MAS ALTAS DE CLOPIDOGREL EN PACIENTES QUE SON METABOLIZADORES LENTOS POR LA VÍA CYP2C19. INSUFICIENCIA RENAL: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, LA EXPERIENCIA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA. POR TANTO, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, QUIENES PUEDEN TENER DIÁTESIS HEMORRÁGICA, LA EXPERIENCIA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA. POR TANTO, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. EXCIPIENTES: LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS POCO COMUNES DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBERÁN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO: SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATAS EN DOSIS DE HASTA 500 MG/KG AL DÍA, Y EN CONEJOS EN DOSIS DE HASTA 300 MG/KG AL DÍA, Y NO SE HA DEMOSTRADO EVIDENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD O DAÑO PARA EL FETO

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

RESOLUCIÓN No. 2018050741 DE 22 de Noviembre 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.

	DEBIDOS A CLOPIDOGREL. NO SE DISPONE, SIN EMBARGO, DE ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA EN HUMANOS, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE, EN OPINIÓN DEL MÉDICO, EXISTA UNA CLARA NECESIDAD. LACTANCIA: ESTUDIOS EN RATAS HAN MOSTRADO QUE CLOPIDOGREL Y/O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE. SE DESCONOCE SI ESTE COMPUESTO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA, DEBIDO A QUE MUCHOS FÁRMACOS SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA Y AL POTENCIAL DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LACTANTES, DEBE TOMARSE LA DECISIÓN DE DESCONTINUAR LA LACTANCIA O DESCONTINUAR LA DROGA, TENIENDO EN CONSIDERACIÓN LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE LACTANTE.
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. 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." "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:	VEINTE Y CUATRO (24) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20056062
RADICACIÓN:	20181201050 **FECHA:** 01/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017034435 de 22 de Agosto de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2014029097 de 10 de septiembre de 2014.

ARTICULO CUARTO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto PLATEMAX® con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2013M-0014559; 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. 2018060741 DE 22 de Noviembre 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.

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
PLATEMAX®	3.420	30/06/2020	BT18070624	CAJA X 30 TABLETAS
	6280	30/06/2020	BT18070625	
	29000	30/07/2020	BT18081284	
	30000	30/08/2020	BT18090268	

ARTICULO QUINTO.- 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 SEXTO.- 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 Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ogualdrona, Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018/11/22 13:28:41 COT
Razón: Invima
Localización: BOGOTA D.C. Colombia

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:	PLATEMAX ® 75 MG TABLETAS RECUBIERTAS					
Expediente:	20056052	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0014559-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2013/09/10	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR 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	17.1.0.0.N 10		
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.					

Indicaciones

ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO. INDICADO PARA LA REDUCCIÓN DE LA TASA DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS (INFARTO DE MIOCARDIO, ATAQUE CEREBROVASCULAR ACV ISQUÉMICO O MUERTE VASCULAR) EN PACIENTES CON ATEROESCLEROSIS DOCUMENTADA POR UN ACV ISQUÉMICO O INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTES, O ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA ESTABLECIDA. TRATAMIENTO DE LOS SÍNDROMES CORONARIOS AGUDOS: ANGÍNA INESTABLE/INFARTO DE MIOCARDIO DE ONDA NO -Q-, PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST.PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: EN PACIENTES ADULTOS CON FIBRILACIÓN AURICULAR QUE TIENE AL MENOS UN FACTOR DE RIESGO PARA EVENTOS VASCULARES, QUE NO SON ELEGIBLES PARA EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K (AVK) Y QUE TIENEN UN ÍNDICE DE HEMORRAGIA BAJO, CLOPIDOGREL EN COMBINACIÓN CON AAS ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN DE EVENTOS ATEROTROMBÓTICOS Y TROMBOEMBÓLICOS, INCLUYENDO ACCIDENTE CEREBROVASCULAR.

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 Nº200409445 DEL 28 DE MAYO DEL 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. SANGRADO PATOLÓGICO ACTIVO, POR EJEMPLO ÚLCERA PÉPTICA O HEMORRAGIA INTRACRANEAL. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: DESÓRDENES DE SANGRADO Y HEMATOLÓGICOS: DEBIDO AL RIESGO DE SANGRADO, ASÍ COMO A EFECTOS HEMATOLÓGICOS INDESEABLES, DEBE PRACTICARSE CON RAPIDEZ DETERMINACIÓN DEL RECUENTO CELULAR SANGUÍNEO Y/U OTROS EXÁMENES PERTINENTES, CUANDO QUIERA QUE SE SOSPECHE QUE TALES SÍNTOMAS CLÍNICOS EMERGEN DURANTE ELTRATAMIENTO EN CURSO. POR EL INCREMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE WARFARINA CON CLOPIDOGREL DEBE SER TOMADO CON PRECAUCIÓN. COMO CON OTROS COMPUESTOS ANTIPLAQUETARIOS, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PODRÍAN ESTAR EN RIESGO INMINENTE DE SANGRADO A CAUSA DE TRAUMA, CIRUGÍA U OTRAS CONDICIONES PATOLÓGICAS. SI UN PACIENTE ESTÁ PROGRAMADO PARA CIRUGÍA ELECTIVA Y NO SE DESEAN EFECTOS ANTIPLAQUETARIOS, DEBE DESCONTINUARSE CLOPIDOGREL 5 A 7 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA. CLOPIDOGREL PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRÍA Y DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TENGAN LESIONES CON TENDENCIA AL SANGRADO (PARTICULARMENTE GASTROINTESTINAL O INTRAOCULAR). MEDICAMENTOS QUE PUEDAN INDUCIR A LESIONES GASTROINTESTINALES (TALES COMO EL AAS Y LOS MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO CLOPIDOGREL. SE DEBE INFORMAR A LOS PACIENTES QUE CUANDO ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL, SOLO O EN COMBINACIÓN CON AAS, UN SANGRADO PUEDE TOMAR MÁS TIEMPO DEL USUAL EN DETENERSE Y QUE ELLOS DEBEN REPORTAR CUALQUIER SANGRADO INUSUAL (SITIO Y DURACIÓN) A SU MÉDICO. LOS PACIENTES DEBEN INFORMAR A SUS MÉDICOS Y ODONTÓLOGOS QUE ESTÁN TOMANDO CLOPIDOGREL ANTES DE PROGRAMAR CUALQUIER CIRUGÍA Y ANTES DE TOMAR CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO. ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO RECIENTE: EN PACIENTES CON ACCIDENTE ISQUÉMICO TRANSITORIO RECIENTE O ACCIDENTE CEREBROVASCULAR (ACV) QUIENES ESTÁN EN ALTO RIESGO DE SUFRIR EVENTOS ISQUÉMICOS RECURRENTES, LA COMBINACIÓN DE AAS Y CLOPIDOGREL, HA DEMOSTRADO UN INCREMENTO DE SANGRADO MAYOR. POR LO TANTO, ÉSTA COMBINACIÓN DEBE REALIZARSE CON PRECAUCIÓN FUERA DE LAS SITUACIONES CLÍNICAS EN QUE LA COMBINACIÓN HA DEMOSTRADO SER BENEFICIOSA. PÚRPURA TROMBÓTICA TROMBOCITOPÉNICA (PTT) SE HA REPORTADO MUY RARA VEZ PÚRPURA TROMBOCITOPÉNICA TROMBÓTICA (PTT) LUEGO DEL USO DE CLOPIDOGREL, ALGUNAS VECES LUEGO DE UNA BREVE EXPOSICIÓN. SE CARACTERIZA POR TROMBOCITOPENIA Y ANEMIA HEMOLÍTICA MICROANGIOPÁTICA, ASOCIADA CON HALLAZGOS NEUROLÓGICOS, DISFUNCIÓN RENAL O FIEBRE. PTT ES UNA CONDICIÓN QUE REQUIERE RÁPIDO TRATAMIENTO, INCLUYENDO PLASMAFÉRESIS (INTERCAMBIO DE PLASMA). CITOCROMO P450 2C19 (CYP2C19) FARMACOGENÉTICA: EN PACIENTES QUIENES SON METABOLIZADORES LENTOS POR LA VÍA CYP2C19, CLOPIDOGREL A LAS DOSIS RECOMENDADAS FORMA MENOS METABOLITO ACTIVO DE CLOPIDOGREL Y TIENE MENOS EFECTO SOBRE LA FUNCIÓN PLAQUETARIA. LOS METABOLIZADORES LENTOS CON SÍNDROME CORONARIO AGUDO O QUE VAN A INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA (ICP) TRATADOS CON CLOPIDOGREL A LAS DOSIS RECOMENDADAS PUEDEN PRESENTAR TASAS DE EVENTOS CARDIOVASCULARES MAS ALTAS QUE LOS PACIENTES CON FUNCIÓN NORMAL DE LA VÍA CYP2C19. EXISTEN TESTS DISPONIBLES PARA IDENTIFICAR EL GENOTIPO CYP2C19 DE LOS PACIENTES. ESTOS TESTS PUEDEN SER USADOS COMO AYUDA PARA DETERMINAR LA ESTRATEGIA TERAPÉUTICA. CONSIDERE EL USO DE DOSIS MAS ALTAS DE CLOPIDOGREL EN PACIENTES QUE SON METABOLIZADORES LENTOS POR LA VÍA CYP2C19. INSUFICIENCIA RENAL: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SEVERA, LA EXPERIENCIA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA. POR TANTO, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. INSUFICIENCIA HEPÁTICA: EN PACIENTES CON ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, QUIENES PUEDEN TENER DIÁTESIS HEMORRÁGICA, LA EXPERIENCIA CON CLOPIDOGREL ES LIMITADA. POR TANTO, CLOPIDOGREL DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTA POBLACIÓN DE PACIENTES. EXCIPIENTES: LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS POCO COMUNES DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP LACTASA O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA, NO DEBERÁN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO. EMBARAZO: SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN RATAS EN DOSIS DE HASTA 500 MG/KG AL DÍA, Y EN CONEJOS EN DOSIS DE HASTA 300 MG/KG AL DÍA, Y NO SE HA DEMOSTRADO EVIDENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FERTILIDAD O DAÑO PARA EL FETO, DEBIDOS A CLOPIDOGREL. NO SE DISPONE, SIN EMBARGO, DE ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LOS ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO SIEMPRE SON PREDICTIVOS DE LA RESPUESTA EN HUMANOS, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE USARSE DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE, EN OPINIÓN DEL MÉDICO, EXISTA UNA CLARA NECESIDAD. LACTANCIA: ESTUDIOS EN RATAS HAN MOSTRADO QUE CLOPIDOGREL Y/O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE. SE DESCONOCE SI ESTE COMPUESTO SE EXCRETA EN LA LECHE HUMANA. DEBIDO A QUE MUCHOS FÁRMACOS SE EXCRETAN EN LA LECHE HUMANA Y AL POTENCIAL DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LACTANTES, DEBE TOMARSE LA DECISIÓN DE DESCONTINUAR LA LACTANCIA O DESCONTINUAR LA DROGA, TENIENDO EN CONSIDERACIÓN LA IMPORTANCIA DEL MEDICAMENTO PARA LA MADRE LACTANTE.

ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC 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	14.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 14 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		0
2	0247	U	20.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 20 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		0
3	0247	U	28.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 28 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		0
4	0247	U	30.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 30 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		0
5	0247	U	50.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 50 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		0
6	0247	U	100.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 100 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		0
7	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 2 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		1
8	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 4 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		1
9	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		1
10	0247	U	14.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 14 TABLETAS RECUBIERTA	2013/02/28	Inactivo		1
11	0247	U	10.00	CAJA EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS RECUBIERTA	2013/09/02	Inactivo		0
12	0247	U	10.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 10 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
13	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
14	0247	U	50.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
15	0247	U	100.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 10 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
16	0247	U	14.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 14 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 7 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
17	0247	U	28.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 28 EN BLISTER AL/PVC/AL POR 7 TABLETAS	2017/02/24	Inactivo	2018/11/19	0
18	0247	U	30.00	Genérico: Caja en blíster AL/PVC/AL por 30 tabletas recubiertas	2021/05/28	Inactivo		0
19	0247	U	14.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
20	0247	U	20.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
21	0247	U	28.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
22	0247	U	30.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
23	0247	U	50.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
24	0247	U	100.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
25	0247	U	2.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		1
26	0247	U	4.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 4 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		1
27	0247	U	10.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		1
28	0247	U	14.00	MUESTRA MEDICA CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		1
29	0247	U	10.00	CAJA EN BLISTER ALU-ALU POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2022/07/21	Activo		0
30	0247	U	30.00	Genérico: Caja en blíster ALU-ALU por 30 tabletas recubiertas.	2022/07/21	Activo		0
31	0247	U	14.00	Genérico: Caja por 14 tabletas recubiertas en blíster de ALU-ALU	2023/04/20	Activo		0
32	0247	U	10.00	Muestra medica Genérico: Caja por 10 tabletas recubiertas en blíster de ALU-ALU.	2023/04/20	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B01AC04	CLOPIDOGREL	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	INHIBIDORES DE LA AGREGACION PLAQUETARIA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLOPIDOGREL BISULFATO 97,88 MG EQUIVALENTE A CLOPIDROGEL BASE	75.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED	PLOT No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy, Dist - 502 325, Talangana state, India INDIA	
FABRICANTE	CS	MSN LABORATORIES PRIVATED LIMITED	PLOT No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy, Dist - 502 325, Talangana state, India INDIA	
FABRICANTE	CS	MSN LABORATORIES PRIVATE LTD.	Plot No. 42, Anrich Industrial Estate, Bollaram, Sangareddy Dist - 502 325, Telangana. India INDIA	
IMPORTADOR	CS	MSN LABS AMERICAS S.A.S.	Cra. 7 No. 127-48 Oficina 302 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	CS	LABORATORIOS INCOBRA S.A.	Calle 46 No. 46 - 157 COLOMBIA	ATLANTICO BARRANQUILLA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX LOGINTER S.A.S.	VARIANTE SIBERIA FUNZA KM 1 ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA

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

ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

DOCUMENTO Nro. 2024026736

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC33248-24CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	ZINCIDENT ENJUAGUE BUCAL CON CLORHEXIDINA,
MARCA(S):	NANOFIMED, QUIRONPHARMA F&O,
GRUPO COSMÉTICO:	N/A
FORMA COSMÉTICA:	SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:	NANOFIMED BIC S.A.S con domicilio en CALI - VALLE,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN:	CR42#11-36,
PAÍS:	COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS:	H&B LABORATORIOS S.A.S. Ubicado en la Cra 2C N. 30 - 66 Barrio el Porvenir, con domicilio en CALI - VALLE,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:	2031/08/23

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20288092 **RADICADO:** 20241215329 **FECHA:** 2024/08/23

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 23 de Agosto de 2024

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 KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
Fecha: 2024/08/23 16:02:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



KATHERINE JOHANNA GUTIERREZ TRIANA
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

ANEXO II

PARTE A

FORMATO FNSOC-002

Nro. 2022031307

CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NSO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, asigna para fines de vigilancia y control, el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) **NSOC17783-22CO** para el siguiente producto cosmético:

NOMBRE DEL PRODUCTO:	CLORHEXOL ENJUAGUE BUCAL 0,2%,
MARCA(S):	CLORHEXOL, FARPAG, CLORHEXOL ENJUAGUE, CLORPAG,
GRUPO COSMÉTICO:	N/A
FORMA COSMÉTICA:	SOLUCION
NOMBRE DEL TITULAR DE LA NSO:	LABORATORIOS FARPAG S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,
DOMICILIO LEGAL EN EL PAÍS MIEMBRO DE NOTIFICACIÓN:	AVENIDA CALLE 100 8 A 49 TORRE B OFICINA 617,
PAÍS:	COLOMBIA
NOMBRE DEL FABRICANTE (S) - PAÍS:	TECSER LABORATORIOS S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., BELATEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
VIGENCIA DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA:	2029/11/30

NÚMERO DE EXPEDIENTE ASIGNADO: 20240740 **RADICADO:** 20221250413 **FECHA:** 2022/11/30

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, manifiesta que el Titular de la NSO declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 833 de la Comisión de la Comunidad Andina y la normativa comunitaria que la complemente, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones sanitarias y de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida normativa comunitaria, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las Autoridades.

Dada en Bogotá D.C. el 30 de Noviembre de 2022

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.

Validez desconocida

Firmado digitalmente por JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
Fecha: 2022/11/30 10:04:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUAN CARLOS ARIAS ESCOBAR
DIRECTOR TECNICO DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

[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. 2015044367 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 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. 2014088353 del 16/07/2014, el señor William Eduardo Moreno Mora, actuando en calidad de representante legal o de apoderado de la sociedad BIOMEDICAL PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto PROTAMYN 1000® UI/mL AMPOLLA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BIOMEDICAL PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante auto No. 2015005953 del 22 de Mayo de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó al interesado aclarar, complementar y corregir la documentación allegada en cuanto a:
1. Evaluación farmacológica.
2. Certificado de BPM del laboratorio fabricante.
3. Estándar de referencia utilizado en los análisis.
4. Resultados de análisis de los componentes.
5. Artes.

Que mediante radicado No. 2015114026 del 01/09/2015, el interesado dio respuesta al auto mencionado.

Que mediante escrito radicado bajo No. 2015048629 del 24/04/2015, el interesado allego alcance al radicado inicial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega o aclara la información técnico-legal solicitada mediante radicado No. 2015114026 del 01/09/2015.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante cuenta con BPM vigentes para este tipo de producto (forma farmacéutica y principio activo), otorgadas por el INVIMA mediante Resolución No. 2014018890 del 24/06/2014, con validez hasta el 31/07/2017.

Que mediante Circular Externa No. 600-10915-15 de Octubre de 2015, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos informó:"..., el INVIMA considera viable que los establecimientos fabricantes que deseen realizar la producción de medicamentos con base en los principios activos (Sulfato y Clorhidrato de Protamina) extraídos naturalmente, lo podrán realizar en áreas comunes, siempre y cuando los fabricantes no intervengan en el proceso de obtención del principio activo (Sulfato y Clorhidrato de Protamina) y que los procesos realizados correspondan únicamente a la adecuación y acondicionamiento primario y secundario del producto, que la fabricación se realice por campañas, con validación de limpieza y determinación de trazas con el fin de minimizar los riesgos que pudieran existir de contaminación cruzada con otros productos. Por tal razón la certificación de BPM presentada para el fabricante ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20A No. 43A - 50 interior 6 de BOGOTÁ - D.C., ampara la fabricación del producto objeto del presente trámite.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.4.0.0.N10 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: PROTAMYN1000 6UI/mL AMPOLLA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
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. 2015044367 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 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 2015M-0018494
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOMEDICAL PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6 de BOGOTÁ - D.C.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA por 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene CLORHIDRATO DE PROTAMINA 5000 UI
PRESENTA. COMERCIAL:	Caja por 1, 5 y 50 AMPOLLAS de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE cada una.
INDICACIONES:	INACTIVADOR DE LA HEPARINA.
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 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	**CONTRAINDICACIONES:** HIPERSENSIBILIDAD A LA PROTAMINA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL MEDICAMENTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. **ADVERTENCIAS:** NO SE ADMINISTRE SI LA SOLUCIÓN NO ES TRANSPARENTE, SI CONTIENE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN O SEDIMENTOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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. 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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20079687
RADICACIÓN No.:	2014086353

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2014086353 del 16/07/2014 (folios 320 y 321), y los artes del envase (ampolla de vidrio) allegados mediante respuesta al auto con radicado No. 2015114026 del 01/09/2015 (folio 97), como únicos para todas las presentaciones comerciales autorizadas. Dichos artes deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y de ellos reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: 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 y 3 meses, bajo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
NP 002 - 1
SC-7961 - 1
CO-SC-7961-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015044367 DE 4 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías encargado de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución 2015041588 del 16 de Octubre de 2015 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 temperatura y humedad de (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5% H.R.) y con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/- 2°C; 70% H.R. +/- 5% H.R.). 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.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ENCARGADO DE LAS FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: dpulido; Técnico: hherrerag Revisó: cordina_medicamentos

Francisco Javier Sierra Esteban
Director Tecnico de Medicamentos
y Productos Biológicos (E).

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 16:27:
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PROTAMYN 1000® UI/ML AMPOLLA					
Expediente:	20079687	Nro Registro:	**INVIMA 2015M-0016494**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/11/04	Vencimiento	3000/01/01	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	4		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	17.4.0.0.N10 (Actas SEM 04 de 2022 y 09 de 2024)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos	4		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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. 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.						

Indicaciones

INACTIVADOR DE LA HEPARINA, INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE HEMORRAGIAS POR SOBREANTICOAGULACIÓN POR HEPARINA.

Contraindicaciones

• HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS DEMÁS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO. • NO SE ADMINISTRE SI LA SOLUCIÓN NO ES TRANSPARENTE, SI CONTIENE PARTÍCULAS EN SUSPENSIÓN O SEDIMENTOS.

Dosificacion

Posología y método de administración Adultos: Protamina debe administrarse mediante una inyección intravenosa lenta durante un período de aproximadamente 10 minutos. No se debe administrar más de 50 mg de sulfato de protamina en una sola dosis. La dosis depende de la cantidad y el tipo de heparina a neutralizar, su vía de administración y el tiempo transcurrido desde la última administración, ya que la heparina se elimina continuamente. Idealmente, la dosis requerida para neutralizar la acción de la heparina debe guiarse mediante estudios de coagulación sanguínea o calcularse a partir de una prueba de neutralización de protamina. En exceso, la protamina misma actúa como anticoagulante. Neutralización de heparinas no fraccionadas (UF): 1 mg de sulfato de protamina suele neutralizar al menos 100 unidades internacionales de heparina mucosa o 80 unidades de heparina pulmonar. La dosis de sulfato de protamina debe reducirse si han transcurrido más de 15 minutos desde la inyección intravenosa. Por ejemplo, si han transcurrido entre 30 y 60 minutos desde que se inyectó la heparina intravenosamente, se recomienda administrar 0,5-0,75 mg de sulfato de protamina por cada 100 unidades de heparina mucosa. Si han transcurrido dos horas o más, se debe administrar 0,25-0,375 mg por cada 100 unidades de heparina mucosa. Si el paciente está recibiendo una infusión intravenosa de heparina, la infusión debe detenerse y se debe administrar 25-50 mg de sulfato de protamina por inyección intravenosa lenta. Si la heparina se administró por vía subcutánea, se debe administrar 1 mg de sulfato de protamina por cada 100 unidades de heparina mucosa, 25-50 mg por inyección intravenosa lenta y el resto por infusión intravenosa durante 8-16 horas. No debe administrarse en una sola dosis más de 50 mg de sulfato de protamina (5 ml de solución inyectable). En la reversión de la heparina UF después de la circulación extracorpórea, se puede administrar una dosis estándar de protamina, como se indicó anteriormente, o la dosis puede ajustarse según el tiempo de coagulación activado. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente utilizando el tiempo de tromboplastina parcial activada o el tiempo de coagulación activado, realizado 5-15 minutos después de la administración de sulfato de protamina. Puede ser necesario administrar dosis adicionales porque la protamina se elimina del torrente sanguíneo más rápidamente que la heparina. Ancianos: No hay evidencia actual de alteración de la dosis recomendada. Niños: La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas. No recomendado. Forma de administración: Este medicamento se administra por vía intravenosa lenta, o en perfusión intravenosa (adicionado a solución glucosada, solución de Ringer, etc). La administración por vía intravenosa debe hacerse de forma lenta durante un periodo aproximado de unos 10 minutos (velocidad de perfusión @lt;5 mg/min) para evitar la aparición de reacciones adversas.

Efectos

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 2004.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Interaccion

Ninguna conocida

La administración demasiado rápida de sulfato de protamina puede causar hipotensión severa y reacciones anafilactoides. Deben estar disponibles instalaciones para la reanimación y el tratamiento del shock. El sulfato de protamina no es adecuado para revertir los efectos de los anticoagulantes orales. Para garantizar que la neutralización ha sido suficiente, se requiere una vigilancia cuidadosa de los parámetros de coagulación. Especialmente se debe realizar un tiempo de trombina que debe normalizarse si ya no hay heparina circulante. La administración rápida de protamina puede causar hipotensión y potenciar las reacciones alérgicas. Por lo tanto, la protamina debe administrarse por inyección intravenosa lenta durante aproximadamente 10 minutos. Además, deben estar disponibles medios de reanimación de inmediato. Debe tenerse precaución al administrar sulfato de protamina a pacientes que puedan tener un mayor riesgo de reacción alérgica a la protamina. Estos pacientes incluyen aquellos que han sido sometidos previamente a procedimientos como angioplastia coronaria o cirugía cardiopulmonar que pueden incluir el uso de protamina, diabéticos tratados con insulina - protamina, pacientes alérgicos al pescado y hombres que han tenido una vasectomía o son infértiles y pueden tener anticuerpos contra la protamina. Los pacientes sometidos a procedimientos prolongados que involucren dosis repetidas de protamina deben ser monitoreados cuidadosamente para evaluar los parámetros de coagulación. Puede ocurrir un efecto de sangrado de rebote hasta 18 horas después de la cirugía, que responde a dosis adicionales de protamina. Si se produce una administración demasiado rápida o dosis demasiado altas de este medicamento, puede producirse hipotensión severa, disminución de la frecuencia cardíaca y producirse un fallo cardiaco. El sulfato de protamina es un antídoto específico de la heparina y no se debe usar como antídoto de otros anticoagulantes como los cumarínicos. Niños y adolescentes No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños y adolescentes. Si el médico considera que el uso en niños es necesario, esto debe hacerse con precaución, teniendo un control estricto de los parámetros de la coagulación. Embarazo: Los datos disponibles sobre el uso de protamina en mujeres embarazadas son limitados. Por lo tanto, se desaconseja el uso de Protamina, solución inyectable durante el embarazo, a menos que los beneficios superen los riesgos. Lactancia: Se desconoce si el sulfato de protamina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede descartar un riesgo para el lactante. Por lo tanto, no se debe usar Protamina solución inyectable durante la lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria La protamina parece tener una influencia insignificante en la capacidad para conducir vehículos.

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Caja x 1 AMPOLLA de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE.	2015/03/25	Activo	2021/01/01	0
2	0247	U	5.00	Caja x 5 AMPOLLAS de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE cada una.	2015/10/23	Activo	2021/01/01	0
3	0247	U	50.00	Caja x 50 AMPOLLAS de vidrio incoloro tipo I x 5 mL de SOLUCIÓN INYECTABLE cada una.	2015/10/23	Activo	2021/01/01	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
V03AB14	PROTAMINA	VARIOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS	ANTIDOTOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORHIDRATO DE PROTAMINA	5000.00000	UI

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	BIOMEDICAL PHARMA LTDA.	Calle 75 A No. 26-36, oficina 402 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	ARBOFARMA S.A.S.	CALLE 20A Nro. 43A - 50 INTERIOR 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	CS	BIOCHEM CORPORATION PLANTA TAMAGAWA	2146-3 Tamagawa Tokigawa - Machi, Hiki-Gum. Saitama, Japón JAPON	

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. 2021021468 DE 1 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

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

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

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

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

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

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

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

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

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

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
P.2021/06/01 Legal: msobrinom, Técnico: asuarezr Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2020021362 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 2010011912 de 30 de mayo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010724 para fabricar y vender el producto CLOZAPINA 25 mg TABLETAS, 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 20201031676 de 18/02/2020, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 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., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CLOZAPINA 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. 2020021362 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.16.0.0.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:	CLOZAPINA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0010724-R1
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.; 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 9 No. 30 - 29, en Cali - Valle del Cauca
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene CLOZAPINA 25,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 60, 300, 600 y 900 tabletas en blíster PVC-PVDC transparente /Aluminio por 30 tabletas cada uno. Caja por 20, 100 y 200 tabletas en blíster PVC-PVDC transparente /Aluminio por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Neuroléptico con acción antipsicótica. Psicosis durante el curso de la enfermedad de Parkinson.
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 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad previa a clozapina o a cualquier otro componente de las formulaciones. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis producida por fármacos. Alteraciones funcionales de la medula ósea. Adminístrese con precaución en pacientes epilépticos, en pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólica y psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Embarazo y menores de dieciséis años de edad. Puede potenciar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática. Advertencias y precauciones: Puede producir agranulocitosis, por consiguiente, deben hacerse controles hematológicos periódicos. Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal, isquemia y perforación por el uso de clozapina. Medicamento de control especial. Venta bajo estricta formula médica. Medicamento susceptible de causar dependencia.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL**. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020021362 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.

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 comercializacion 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.: 20011384
RADICACIÓN: 20201031676 **FECHA:** 18/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015004489 de 11 de febrero de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo, adicionalmente deben eliminar las franjas verde y violeta y las leyendas correspondientes a medicamento esencial y de control especial.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **CLOZAPINA 25 mg TABLETAS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010M-0010724**; 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
CLOZAPINA 25 mg TABLETAS	Caja plegadiza	1.954	Caja por 300 tabletas en blíster PVC-PVDC transparente /Aluminio por 30 tabletas cada uno

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
CLOZAPINA 25 mg TABLETAS	9CL3375	08/2021	1.323 uds	Caja por 300 tabletas en blíster PVC-PVDC transparente /Aluminio por 30 tabletas cada uno

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

RESOLUCIÓN No. 2020021362 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.

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).

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.

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

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 29 de enero 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: CLOZAPINA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010724
EXPEDIENTE: 20011384
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
TITULAR 1: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A
TITULAR 2: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

Respetada Doctora Judith:

Yo, DULEIMA PERNIA, identificado con Cédula de Extranjería No. 496.384 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 **CLOZAPINA 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
CLOZAPINA 25 mg CAJA X 300 COMP INS	CJx300	9CL3375	Aug-2021	1.323,00

Por último, se relacionan los materiales de empaque primario y secundario para el agotamiento de lo presentado a continuación:

Nombre del material	Número de lote	Descripción del material	Cantidad	Cobertura
Cajas plegadizas	CL1900264 1	Plegadiza x 300 tabs	1.954	Fabricacio n Mayo

Cordialmente,

DULEIMA PERNIA
Cédula de Extranjería No. 496.384
Representante Legal

5

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. 2015004469 DE 11 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20011394 RADICACIÓN: 20140094016 FECHA: 30/07/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0010724 VIGENCIA: 12/05/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010001512 del 20 de mayo de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010724 para FABRICAR Y VENDER el producto CLOZAPINA 25mg TABLETAS, a favor de Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A., con domicilio en BOGOTÁ y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2010009747 del 16 de septiembre de 2010 el INVIMA aprobó la presentación comercial caja por 50 Tabletas en Blister PVC - PVDC/ AL por 20 Tabletas cada una, adicional a las previamente aprobadas, para los cuales se han venido aprobando oportunamente las diferentes actualizaciones según Resolución No. 2010011913 del 30 de mayo de 2010, en los que se incluir la disposición en el presente acto administrativo.

Que mediante Resolución No. 2011009476 DEL 1 de Septiembre de 2011, el INVIMA aprobó la inclusión en el ítem de Advertencias y Precauciones el riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales neutropenia con infección intestinal aguda, y perforación por el uso de CLOZAPINA, y las actualizaciones de acondicionamiento para presentaciones aprobadas mediante radicado No. 2011058535 del 31 de junio de 2011, como únicas para todas las presentaciones, cumpliendo los anteriores, y de los cuales obra copia en el expediente.

Que mediante escrito número 20140094016 radicado el 30/07/2014, Diego Cardenas Castillo actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A /Sanofi-Aventis De Colombia S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010724, en el sentido que sea aprobado:

1- Ampliación en exclusivo hospitalario y adicional.
2- Aprobación de rótulos que incluyan la nueva imagen de Genfar.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico Legales allegados por el interesado con los radicados No 20140094016 de fecha 30/07/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que mediante acta No. 55 del 17 de Noviembre del 2011,numeral 3.4.18.La Sala de Salas Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en la Comisión Revisora conceptuó

"CONCEPTO: Recomendar la aprobación solicitada. La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar la modificación de contraindicaciones, precauciones y advertencias para el producto de la referencia.

Página 1 de 3

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. 2016004439 DE 17 de Febrero 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, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad previa a la clozapina o a cualquier otro componente de la formulación. Antecedentes de granulocitopenia o agranulocitosis inducida por fármacos. Alteraciones funcionales de la médula ósea. Administrese con precaución a pacientes epilépticos, a pacientes con insuficiencia hepática, renal o cardiaca grave y a pacientes hipotensos. Psicosis alcohólicas y otras psicosis tóxicas, intoxicaciones medicamentosas y estados comatosos. Shock y/o depresión del SNC de cualquier etiología. Lactantes menores de 16 años, puede presentar depresores del SNC, puede producir hipotensión ortostática.

Precauciones y Advertencias: La clozapina puede producir agranulocitosis, por consiguiente el paciente requiere controles hematológicos periódicos. Riesgo de aparición de complicaciones graves y potencialmente mortales incluyendo la obstrucción intestinal isquemia y perforación por el uso de la clozapina".

Que una vez revisada la documentación allegada, los actos de marras al de cruce y cotejo para la presentación comentada cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 73 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante radicados [illegible] se allegó [illegible] de la información.

Que mediante radicado [illegible] se allegó [illegible] de la información.

Que mediante radicado [illegible] se allegó [illegible] de la información.

Que mediante radicado

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2015001408 DE 11 de Febrero 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 por el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

graves y potencialmente mortales relacionado la obstrucción intestinal isquemia y perforación por el uso de la chequera".

2- Los arles correspondientes al nuevo rótulo de envase y empaque (Blister y caja) negados mediante radicados 2014076407 A de 2014075041 para mejor diseño aprobado para todas las presentaciones comerciales solicitadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

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., a los 11 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

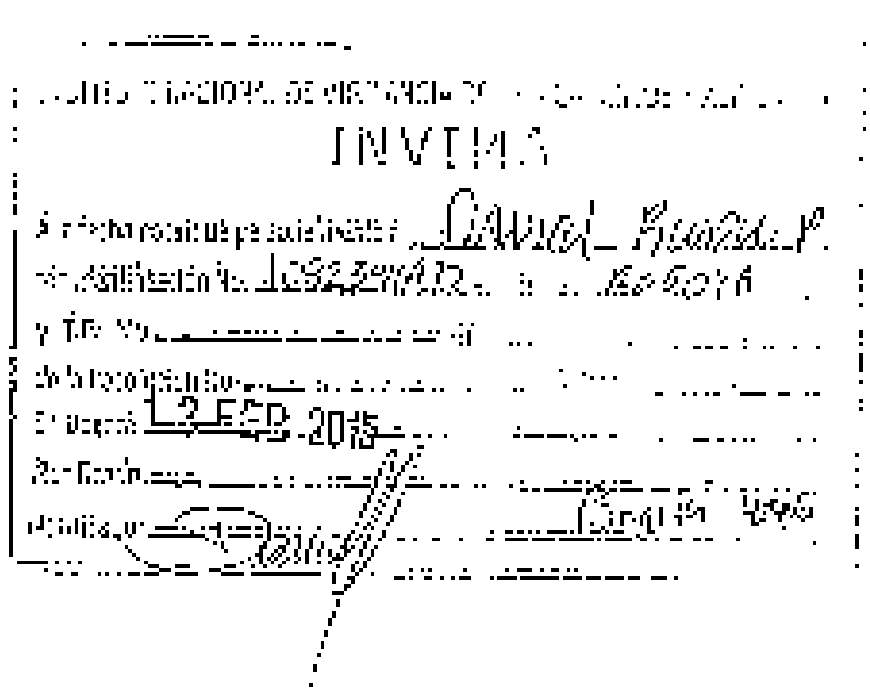
[illegible]

Firma válida

[illegible]
HELENA FRANCO
CHAPARRO
[illegible]
[illegible]
Razón: Aprobó
Ubicación: Bogotá, CO

[illegible]

[illegible]



RESOLUCIÓN No. 2010001932 DE 30 de Abril 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 2150 de 2005, Resolución Número 2512001 de 2004

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2010014554 de fecha 19/02/2010, el doctor Eduardo Cárdenas Olalde, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP FARMACEUTICOS DE COLOMBIA S.A., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto CLOZAPINA 25 mg. TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP FARMACEUTICOS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDOS

Que revisada la Norma Farmacológica en la Resolución No. 2010002906 que aprobó la Evaluación Farmacéutica emitida la concepto FAVORABLE

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.6.0.0.0.N.0., Acta de Comisión Revisora No. 15 de fecha numeral ANEXO y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros y Registros.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

PRODUCTO:	CLOZAPINA 25 mg. TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0010034 VIGENTE HASTA: 12 MAY 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP FARMACEUTICOS 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
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: CLOZAPINA 25,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO
INDICACIONES:	NEUROLEPTICO CON ACCION ANTIPSICOTICA. PSICOSIS DURANTE EL CURSO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	HIPERSENSIBILIDAD PREVIA A CLOZAPINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LAS FORMULACIONES. ANTECEDENTES DE GRANULOCITOPENIA O AGRANULOCITOSIS PRODUCIDA POR FARMACOS. ALTERACIONES FUNCIONALES DE LA MEDULA OSEA. ADMINISTRACION CON PRECAUCION EN PACIENTES EPILEPTICOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O CARDIACA GRAVE Y A PACIENTES HIPOTENSOS. PSICOSIS ALCOHOLICA Y PSICOSIS TOXICAS, EN COMBINACION CON MEDICAMENTOS Y ESTADOS COMATOSOS. SHOCK, ESTADO DEPRESIVO DEL SNC DE CUALQUIER ETIOLOGIA. EMBARAZO Y MENORES DE DIECISEIS AÑOS DE EDAD. PUEDE POTENCIAR DEPRESORES DEL SNC. PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS. POR CONSIGUIENTE DEBEN HACERSE CONTROLES HEMATOLOGICOS PERIODICOS. MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. VEA LA INFORMACIÓN COMPLETA EN EL FOLLETO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS A LADO DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL Y UNA BANDA EN SENTIDO VERTICAL DE COLOR VIOLETA. LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEBEN LLEVAR EN CARACTERES VISIBLES LA LEYENDA MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. VENTA BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA. MEDICAMENTO SUSCEPTIBLE DE CAUSAR DEPENDENCIA. "CUALQUIER 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 9 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO A LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

RESOLUCIÓN No. 2010013913 DE 30 de Abril 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 2330 de 2006, Resolución Número 25 240 de 2009

CONSIDERANDO

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No:	20011586
RADICACIÓN No.:	2010014554

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño, los textos de material de empaque (rotulo y contenido cluster) anexados con la solicitud de Registro Sanitario los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995

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,, 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.

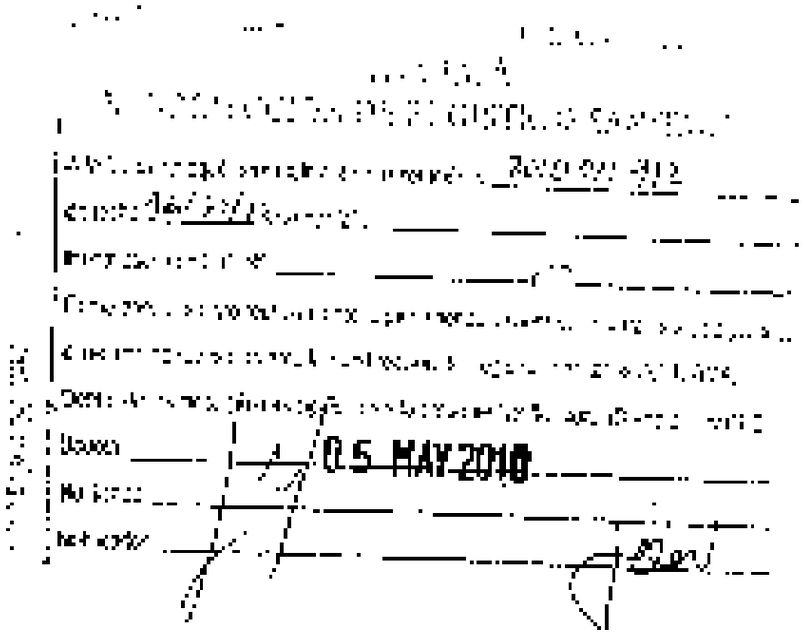
COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 30 de Abril de 2010

Esta expedida, hasta la firma se considera en blanco

VOLUNDIA

ALEJANDRO ANTONIO QUIÑONES PEREIRA
ASESOR DIR. GRAL. CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS


05 MAY 2018

RESOLUCIÓN No. 2010020217 DE [illegible] de septiembre de 2010

Por la cual se Modifica y/o Revoca

[illegible]

EXPEDIENTE: 2010-1984 RADICACIÓN: [illegible] INTERESADO:
SOLICITUD/ANTECEDENTE: [illegible]

ANTECEDENTES

[illegible]

CONSIDERACIONES

[illegible]

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

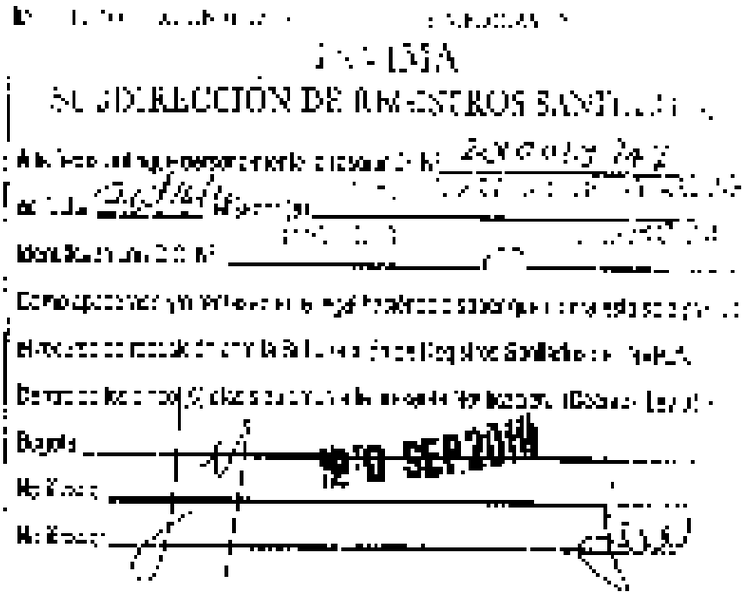
ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. a los [illegible] días del mes de [illegible] de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ BOHÓRQUEZ
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



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. 2016016102 DE 19 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. 2014030xxxx de 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010030xxx DE 8 de Diciembre de 2010 el INVIMA otorgó registro sanitario INVIMA 2010 M-0003065-R3, para el producto CLORHEXIDINA D.C mg. TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. COLOMBIA

Que mediante escrito radicado con el número 2015124454 de 22/09/2015, la señora Francisca Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A con domicilio en Bogotá - D.C solicitó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-0003065 R3, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto CLORHEXIDINA D.C mg TABLETAS.

Que mediante auto No. 2015000821 del 29/01/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado el cumplimiento de algunos de los Artículos del producto.

Que mediante radicado No. 2016059119 de 04/05/2016 el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado general de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A con domicilio en Bogotá D.C, allegó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con escritos No. 2015124454 radicado el 22/09/2015 y como respuesta auto con radicado No. 2016059112 de 04/05/2016 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante radicado No. 2016059112 del 04/05/2016 el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de apoderado general de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A con domicilio en Bogotá D.C, allegó respuesta solicitada en el auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con consta en la Diagonal 152 No. 25 – 14 y Diagonal 152 No. 28 – 41 Zona Franca Bogotá D.C., fueron emitidas por este instituto, conforme a la Resolución No. 2014030xxxx del 14/11/2014 con una vigencia hasta el 04/12/2017.

Que la estabilidad de actual del producto se realizaron en altas Industriales a 36 meses.

Que una vez verificada la página oficial de la SIC, se evidencia que el registro marcario COLCHIMEDIO fue concedido a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A.

Que la solicitud se presentó en el término legal, cumple con lo establecido en los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la documentación requerida legal y legible por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 1085 de 2015 y el procedimiento establecido en la Norma Farmacológica No. 2.0.0.N10.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a
PRODUCTO: CLORHEXIDINA D.C mg ADULTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2010M-0003065-R4

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. 2016011[illegible] DE 19 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 24 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la ley 1437 de 2011

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Diagonal 160 No. 36 [illegible], Avenida Carrera 36 No. 19-69, Avenida Calle 19 No. 34-60 y Diagonal 140 No. 36 – 14 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene COLCHICINA 0.6 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 28, 30, 250 tabletas en blister PVC aclar / aluminio.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 4 tabletas en blister PVC aclar / aluminio
INDICACIONES:	Antigotoso y uricosúrico.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben ser enviados a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo Programas Especiales - Farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la resolución No. 2004009455 del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Tomarse administrar con precaución en pacientes ancianos o débiles y aquellos con [illegible] sensibles, riñones o gota y niños lactantes
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias [illegible] en los plegables y empaques mas la fecha de vencimiento, número de lote y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquiere la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del mismo, cumpliendo y actualizando 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. El titular es objeto de vigilancia permanente por parte del INVIMA" "Toda información distribuida a nivel nacional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser redactada 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:	Tres (3) 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.: 35024
RADICACIÓN: 2015[illegible]4 FECHA: [illegible]

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como fórmula cualitativa la [illegible] del producto tal de envase, empaque (blister y caja plegadiza) para las presentaciones comerciales y muestra médica, aclarados en el concepto No. 2015[illegible] radicado el 22/05/2015 y en las cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil sugerido para el medicamento aprobado en la presente resolución es superior con estudios realizados 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).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede un recurso de Reposición que deberá interponerse ante 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.

[illegible]

Anexo | Folios

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. 2016016199 DE 19 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. 2014007848 de 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 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 Mayo de 2016

Esta espacio hasta la firma se encuentra en blanco.

Lilly HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Jorge Castellanos - Revisó: Jonathan Montaño - Aprobó:

Firma válida

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX 2948700

IQNet

RESOLUCION Nro. 2023008294 del 3 de Marzo 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. 2008018614 de 2008/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-011167-R1 para el producto COLESTIRAMINA 4 g GRANULADO en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 20231032020 de fecha 2023/02/15 el Señor(a) DULEIMA DEL CARMEN PERNIA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto COLESTIRAMINA 4 G GRANULOS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Exclusión de fabricante, envasador, acondicionado o 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 2008 M-011167 R1 , a favor de TITULAR(ES): SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, , para el producto COLESTIRAMINA 4 G GRANULOS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Exclusión de fabricante, envasador, acondicionado o importador. : Se aprueba la exclusión de OPEN MARKET LTDA, como acondicionador secundario y la exclusión de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia, como titular del Registro Sanitario.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	COLESTIRAMINA 4 G GRANULOS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-011167 R1
VIGENTE HASTA:	2018/07/25
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, SUPPLA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,

EXPEDIENTE: 227601 **RADICACION:** 20231032020 **FECHA:** 2023/02/15

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 3 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.

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/03 19:23:13 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

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

RENOVACION
Exp 227601
Fol 767
Primera Radicación
20181061635
Libró 177963
Bob
CD
Tipo entrega
Radicación 20181061635
Cuo 10418524?
Destino MEDICAMENTOS
Sheir MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com

Bogotá D.C., 28 Marzo 201

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

Referencia: **Renovación de Registro Sanitario - Medicamento**

767 fls

Producto: Colestiramina 4 g Granulos
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A
Registro Sanitario: INVIMA 2008 M-011167 R1
Expediente: 227601
Fabricante: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA, con domicilio en Cali-Valle

Respetado Doctor Francisco:

Solicitamos a usted conceder la Renovación del Registro Sanitario 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 Nº 37.308 C.S.J
C.C Nº 8.273.844 de Medellín
Notificación: Carrera 7 Nº 17-51. Ofic 1009 Bogotá

7

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

Unidad y Orden

RESOLUCION No. 2008022934 DE 22 de Agosto de 2008

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 227661 **RADICACIÓN:** 2008004000 **FECHA:** 18/01/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-011167 R1 **VIGENCIA** 25/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008018614 de fecha 2008/07/09 el INVIMA concedió la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2008M-011167-R1 para el producto COLESTIRAMINA 4 g GRANULADO en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., Y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA., ambos con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2008079859 radicado el 28/07/2008 , el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA SA., presentó solicitud de aprobación de los artes de etiquetas del material de envase y empaque (sobre y caja), teniendo en cuenta lo estipulado en la Resolución No. 2008018615 de fecha 09/07/2008, y para dar cumplimiento a la Resolución 243710 de 1999.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR los artes de etiquetas del material de envase (sobre) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2008079859 de fecha 28/07/2008, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el 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 22 de Agosto de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(O) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No. 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 25995 – 28011 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

31

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

RESOLUCIÓN No. 2008M-[illegible]-INVIMA DE 9 de Julio 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 677 de 1995, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 3.1 230 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 11 [illegible] 416 de [illegible] 5 de 1998, EL INVIMA concedió Registro Sanitario No. 19VIMA M-21.167 para el producto COLESTIRAMINA 4 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABOR FARMACEUTICA LIMITADA con domicilio en Medellín

Que mediante escrito radicado bajo 2008094060 de fecha 18-01-2008 el Señor [illegible] Giraldo Cárdenas, identificado con cédula de ciudadanía No. [illegible] apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A. y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. solicitó LA RENOVACIÓN del Registro Sanitario para el producto COLESTIRAMINA 4g GRANULADO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. Y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en [illegible] D.C.

Que mediante resolución No. 2008M-[illegible]-INVIMA de fecha 03-05-2008 se aprobó la evaluación farmacéutica para el producto Colestiramina 4g

De acuerdo al Decreto 677 de 1995, artículo 22, parágrafo 2, el interesado deberá allegar la información relativa a los resultados de envejecimiento natural del medicamento que confirmen la vida útil del producto en mención.

Las etiquetas allegadas mediante radicado No. 2008094060 de fecha 18/01/2008, NO cumplen con lo dispuesto en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995, por las siguientes razones:
a) La composición que figure en las etiquetas debe coincidir con lo dispuesto en el resuelve de la presente resolución.
b) La forma farmacéutica que figure en las etiquetas es POLVO, y la solicitada, aprobada en la evaluación farmacéutica es GRANULADO.
c) Las recomendaciones que deben aparecer en las etiquetas deben ser idénticas a las establecidas en la presente resolución. En las etiquetas allegadas no dicen lo mismo.

Que con base en el concepto [illegible] 99 la norma farmacológica No. [illegible] y la documentación allegada por el interesado procede a otorgar la renovación solicitada, [illegible] documentación la Subdirección de Fuentes y Riesgos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar [illegible] por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	COLESTIRAMINA 4 G GRANULADO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-[illegible] RI VIGENTE HASTA: 24 JUL. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICAL DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULOS
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA SOBRE DE 4g DE GRANULADO CONTIENE 4 GRAMOS DE COLESTIRAMINA RESINA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR [illegible] SOBRES DE ALUMINIO/POLIETILENO X 4 g CADA UNO
INDICACIONES:	HIPERLIPIDEMIA [illegible]
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. OBSTRUCCION BILIAR TOTAL Y EMBARAZO. EVITESE SU ADMINISTRACION CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS

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

RESOLUCIÓN No. 2008M-8614-DIR 9 de Julio de 2008
Por la cual se concede LA RENOVACION de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales Que le confiere el Decreto reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto reglamentario 2266 de 2004, Resolución Numero 2512002 de 2005.

OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRASE QUE INDIQUE LA VENTA BAJO AMONITO MEDICAL
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 Y PROTEGIDO DE LA HUMEDAD Y LA LUZ
EXPEDIENTE No:	23750
RADICACIÓN	2008027050 FECHA: 14-01-2008

ARTICULO SEGUNDO. Dar cumplimiento a lo resuelto en la resolución No 2457 de 1999, en el sentido de allegar proyectos de materiales de empaque y envase (caja y cubeta) de acuerdo a lo aprobado en el concepto de la presente resolución en un término no mayor a seis meses siguientes a la expedición de la presente resolución.

ARTICULO TERCERO- Contra la presente Resolución procede el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) 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 9 de Julio de 2008

Esta copia, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MORES DE LA HOZ ESCORCIA
SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E)

Carrera 68 D No. 17 - 11 PBX 2948700 - A.A. 2083 - 2941 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

012916 15 JUL 1998

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 una vez que la documentación allegada, previo concepto técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la otorgación de este Registro Sanitario

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO con el consecutivo 011167 VIGENTE HASTA 21 JUL 2003

a COLGATE-PALMOLIVE
b. IBAGUE, TOLIMA
c. FABRICAR Y VENDER
d. CREMA DENTAL
e. [illegible]
f. [illegible]
g. [illegible]
h. [illegible]
i. [illegible]
j. [illegible]
k. [illegible]
l. [illegible]
m. [illegible]
n. [illegible]
o. [illegible]
p. [illegible]
q. [illegible]
r. [illegible]
s. [illegible]
t. [illegible]
u. [illegible]
v. [illegible]
w. [illegible]
x. [illegible]
y. [illegible]
z. [illegible]

ARTICULO SEGUNDO: [illegible]

ARTICULO TERCERO: [illegible]

ARTICULO CUARTO: 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 1 de 1991.

ARTICULO QUINTO: Esta Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE.

Dada en Santafé de Bogotá, D.C., a los

15 JUL 1998

[illegible]
Director General
ERICA

Vo. Bo. Técnico [illegible] Vo. Bo. Legal [illegible] Vo. Bo. Subdirector [illegible]

SEVEN PHARMA A HETERO group company

Bogotá 15 de Abril de 2025

Señores
RAMEDICAS

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA INDEFINIDA DE REGISTROS SANITARIOS

Nos permitimos indicar que de acuerdo con el **Decreto 1474 del 08 de septiembre del 2023** el ministerio de salud y protección bajo el articulo 5 de este decreto modifico las vigencias de los registros sanitarios de medicamentos pasando de 5 años a vigencia indefinida. Por lo anterior a partir de la fecha todos los registros sanitarios de los medicamentos importados y distribuidos por Seven Pharma Colombia se encuentran vigentes, por lo cual no será necesario presentar ante INVIMA los tramites de renovación que hasta la fecha previa a la emisión de este decreto se estaban realizando y del mismo modo, aclaramos que todos aquellos productos que se encontraban en trámite de renovación han sido actualizados en las bases de datos de INVIMA y ya no se especifica una fecha de vencimiento para los mismos.

Artículo 5. Modificar el artículo 5° del Decreto 2085 de 2010, el cual quedará 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."

Agradeciendo la atención prestada y quedamos atentos en caso de cualquier inquietud,

Cordialmente

GE. Buitrago

Gustavo Enrique Buitrago Medina
Gerente de Asuntos Regulatorios-Direcion Tecnica y de Calidad
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net

La salud es de todos | Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2020006569 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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181148532 del 25/07/2018, el Señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, solicita concesión de Registro Sanitario para el producto COLUECT ® 150 mg/VIAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de la sociedad ASPIRO PHARMA LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante auto No. 2019005941 de fecha 27 de Mayo de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con Información farmacológica, presentación del producto, especificaciones de calidad, artes, número IUM y marca.

Que mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, el Señor Sreekanth Gonugunta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, allega respuesta al auto en cuestión.

Que mediante alcance al radicado con radicación No. 20191245237 del 10/12/2019, el señor Ram Reddy Kolkoor, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, DC, allega estudio de estabilidad del producto concluido a 24 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los puntos del auto No 2019005941 de fecha 27 de Mayo de 2019, el interesado respondió satisfactoriamente cada uno de los requerimientos.

Que el producto COLUECT ® 150 mg/VIAL, se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, y está soportado según acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 12, de 2015 (numeral 3.1.6.3).

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del fabricante del producto terminado ASPIRO PHARMA LIMITED, con domicilio en Survey No. 321, Biotech park, phase III, Karkapatla village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State 502281, INDIA, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2019036368 del 21/08/2019, con vigencia hasta 15/11/2022.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX LOGINTER S.A.S, con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2017015393 del 21/04/2017, con vigencia hasta 31/05/2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas del acondicionador del producto terminado PHAREX S.A., con domicilio en Calle 12 No. 70 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Vila Alsacia- Bogotá, fueron emitidas por este instituto por un periodo de 3 años, mediante Resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, con vigencia hasta 10/06/2022.

Que los artes de material de envase y los artes de material de empaque de la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, cumplen con lo dispuesto en el artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto version 01, allegado mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, se ajusta a la información contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 12, de 2015 (numeral 3.1.6.3).

Oficina Principal
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co
invima

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. 2020006569 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.

Que los estudios de estabilidad acelerada para 3 lotes, a 6 meses, en condiciones 40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que los estudios de estabilidad natural para 3 lotes, a 24 meses, en condiciones 30 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica 4.1.1.1.N10, el acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No 12, de 2015 (numeral 3.1.6.3), 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:	COLUJECT ® 150 mg / VIAL
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2020M-0019591
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1C1030231000
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ASPIRO PHARMA LIMITED con domicilio en Hetero House 3rd floor, H. No. 8-3-166/7/1, Hyderabad, Andhra Pradesh- INDIA
FABRICANTE:	ASPIRO PHARMA LIMITED con domicilio en Survey No. 321, Biotech park, phase III, Karkapeta village, Markook Mandal, Siddipet District, Telangana State 502281- INDIA.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en Calle 134 No. 7 - 83 Torre 1 Oficina 152 - BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	PHAREX LOGINTER S.A.S con domicilio en VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA- CUNDINAMARCA. PHAREX S.A. con domicilio en Calle 12 No. 79 A -25, Bodegas 8 y 9 Parque Vila Alsacia- BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR – INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene COLISTIMETATO SODICO 384,1 mg EQUIVALENTE A COLISTINA 150,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA PLEGADIZA X 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE DE 10 mL CON TAPON DE CAUCHO DE BROMOBUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO COLOR VERDE (IUM 1C1030231000101).
INDICACIONES:	COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES AGUDAS O CRÓNICAS DEBIDO A CEPAS SENSITIVAS DE CIERTOS BACILOS GRAM-NEGATIVOS. ESTÁ PARTICULARMENTE INDICADO CUANDO LA INFECCIÓN ES CAUSADA POR CEPAS SENSIBLES DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA. ESTE ANTIBIÓTICO NO ESTÁ INDICADO PARA INFECCIONES DEBIDAS A PROTEUS, ONEISSERIA. COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN HA DEMOSTRADO SER CLÍNICAMENTE EFICAZ EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEBIDO A LOS SIGUIENTES ORGANISMOS GRAM-NEGATIVOS: ENTEROBACTER AEROGENES, ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE, AND PSEUDOMONAS AERUGINOSA. CUANDO EL CULTIVO Y LA INFORMACIÓN DE SENSIBILIDAD ESTÁN DISPONIBLES, ELLOS DEBEN SER CONSIDERADOS AL SELECCIONAR O

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

RESOLUCIÓN No. 2020006659 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 Biologicos 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.

	MODIFICAR LA TERAPIA BACTERIANA. EN AUSENCIA DE TALES DATOS, LA EPIDEMIOLOGÍA LOCAL Y LOS PATRONESDE SUSCEPTIBILIDAD PUEDEN CONTRIBUIR A LA SELECCIÓN EMPÍRICA DE LA TERAPIA.
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 800-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009459 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	CONTRAINDICACIONES: EL USO DEL COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN ESTÁ CONTRAINDICADO PARA PACIENTES CON UNA HISTORIA DE SENSIBILIDAD AL FÁRMACO O CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA DOSIS MÁXIMA DIARIA NO DEBE EXCEDER 5 MG/KG/DÍA (2,3MG/LB) CON FUNCIÓN RENAL NORMAL. TRASTORNOS NEUROLÓGICOS TRANSITORIOS PUEDEN OCURRIR. ESTOS INCLUYEN PARESTESIA CIRCUMORAL O ENTUMECIMIENTO, SENSACIÓN DE HORMIGUEO U HORMIGUEO DE LAS EXTREMIDADES, PRURITO GENERALIZADO, VÉRTIGO, MAREOS Y DIFICULTAD EN EL HABLA. POR ESTAS RAZONES, LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO CONDUCIR VEHÍCULOS O USAR MAQUINARIA PELIGROSA DURANTE EL TRATAMIENTO. LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS. LA TERAPIA NO DEBE SER DESCONTINUADA, PERO TALES PACIENTES DEBEN SER OBSERVADOS CON PARTICULAR ATENCIÓN. LA NEFROTOXICIDAD PUEDE OCURRIR Y ES PROBABLE UN EFECTO DOSIS-DEPENDIENTE DEL COLISTIMETATO SÓDICO. ESTAS MANIFESTACIONES DE NEFROTOXICIDAD SON REVERSIBLES DESPUÉS DE LA DESCONTINUACIÓN DEL ANTIBIÓTICO. SOBREDOSIS PUEDE RESULTAR EN INSUFICIENCIA RENAL, DEBILIDAD MUSCULAR Y APNEA. PARO RESPIRATORIO HA SIDO REPORTADO DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR DE COLISTIMETATO SÓDICO. LA INSUFICIENCIA RENAL AUMENTA LA POSIBILIDAD DE APNEA Y BLOQUEO NEUROMUSCULAR TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE COLISTIMETATO SÓDICO. POR LO TANTO, ES IMPORTANTE SEGUIR LAS PAUTAS DE DOSIFICACIÓN RECOMENDADO. DIARREA ASOCIADA A CLOSTRIDIUM DIFFICILE(DACD) HA SIDO REPORTADO CON EL USO DE CASI TODOS LOS AGENTES ANTIBACTERIANOS, INCLUYENDO COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN, Y PUEDE VARIAR EN GRAVEDAD DESDE DIARREA LEVE A COLITIS FATAL. EL TRATAMIENTO CON AGENTES ANTIBACTERIANOS ALTERA LA FLORA NORMAL DEL COLON QUE LLEVA A SOBRECRECIMIENTO DE C. DIFFICILE. C. DIFFICILEPRODUCE TOXINAS A Y B QUE CONTRIBUYEN AL DESARROLLO DE DACD. CEPAS PRODUCTORAS DE HIPERTOXINAS DE C. DIFFICILECAUSAN AUMENTO DE LA MORBILIDAD Y LA MORTALIDAD, YA QUE ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER REFRACTARIAS A LA

Sede Principal
Avenida CALLE 26 # 100-00
invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020006569 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.

TERAPIA ANTIMICROBIANA Y PUEDEN REQUERIR COLECTOMÍA. DACD DEBE CONSIDERARSE EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTEN DIARREA DESPUÉS DEL USO DE ANTIBIÓTICOS. LA HISTORIA CLINICA CUIDADOSA ES NECESARIA, DESDE QUE DACD HA SIDO REPORTADA OCURRE SOBRE LOS DOS MESES DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES ANTIBACTERIANOS.

SI DACD SE SOSPECHA O ESTÁ CONFIRMADA, EL USO DE ANTIBIÓTICOS EN CURSO NO DIRIGIDOS CONTRA C. DIFFICILEPUEDE NECESITAR DESCONTINUARSE. ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS APROPIADA, SUPLEMENTO DE PROTEÍNAS, TRATAMIENTO ANTIBIÓTICO PARA TRATAR C. DIFFICILE, Y EVALUACIÓN QUIRÚRGICA DEBEN SER INSTAURADAS COMO CLÍNICAMENTE SE INDIQUE.

PRECAUCIONES:

GENERALES DESDE QUE COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN SE ELIMINA PRINCIPALMENTE POR EXCRECIÓN RENAL, DEBE SER USADO CON PRECAUCIÓN CUANDO LA POSIBILIDAD DE FALLA DE LA FUNCIÓN RENAL EXISTE. LA DISMINUCIÓN EN LA FUNCIÓN RENAL CON EDAD AVANZADA DEBE SER CONSIDERADA CUANDO LA FALLA RENAL ESTÁ PRESENTE. COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN PUEDE SER USADO, PERO LA MAYOR PRECAUCIÓN DEBE ESTABLECERSE Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE EN PROPORCIÓN A LA EXTENSIÓN DE LA FALLA. LA ADMINISTRACIÓN DE CANTIDADES DE COLISTIMETATO PARA INYECCIÓN EN EXCESO DE LA CAPACIDAD EXCRETORA RENAL LLEVARÍA A ELEVADOSNIVELES SÉRICOS Y PUEDE RESULTAR EN DAÑO ADICIONAL DE LA FUNCIÓN RENAL, INICIANDO UN CICLO EN EL QUE, SI NO SE RECONOCE, PUEDE LLEVAR A INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, APAGADO RENAL Y UNA CONCENTRACIÓN ADICIONAL DEL ANTIBIÓTICO A NIVELES TÓXICOS EN EL ORGANISMO. A ESTE PUNTO, LA INTERFERENCIA EN LA TRANSMISIÓN NERVIOSA EN LAS UNIONES NEUROMUSCULARES PUEDE OCURRIR Y RESULTAR EN DEBILIDAD MUSCULAR Y APNEA".

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. 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

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. 2020006569 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.

	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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. RECONSTITUIDO EN 2 mL DE AGUA ESTERIL PARA INYECCION ES ESTABLE POR 7 DIAS ENTRE 2 °C - 8 °C Y 7 DÍAS ENTRE 20°C - 25°C
EXPEDIENTE No.:	20148398
RADICACIÓN No.:	20181148532

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de envase y los artes correspondientes al material de empaque del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019, como único diseño para la presentación comercial autorizada. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el inserto version 01, allegado mediante radicado No. 20181148532 del 31/07/2019.

ARTICULO CUARTO: 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, 3 y 6 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40 °C +/-2 °C y 75 % HR +/- 5 % HR) y con 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 y 75 % HR +/- 5 % HR. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Paragrafo segundo; en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. De la misma forma, 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 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 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
21 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA(A) TÉCNICO(A) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Elaboró: [illegible] Revisó: cordina_medicamentos
Fecha: [illegible]
Razon: [illegible]
Location: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Principal
Alimentos y Bebidas
www.invima.gov.co
invima

DECISIÓN 516 CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

Nro. 2020005832

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dando cumplimiento a lo establecido por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, para fines de vigilancia y control asigna el código de identificación de la Notificación Sanitaria Obligatoria Nro. **NSOC99111-20CO** para el siguiente producto cosmético:

PRODUCTO :	VIOXIN EJUAGUE BUCAL
MARCAS:	VISOFT,QUIRONPHARMA,ALFAMEDIC,DERMACK,
TITULAR(ES):	ZUMOTECNOLOGIA ZUMOTEC S.A. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER,
FABRICANTE(S):	DERMACK S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER,
ENVASADOR(ES):	DERMACK S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER,
EMPACADOR(ES):	DERMACK S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER,
ACONDICIONADOR (ES):	DERMACK S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER,
GRUPO COSMETICO:	ORAL CARE,KIDS,SILVER,COOL NEEM,EXTRA FRESH
FORMA COSMETICA:	SOLUCION
VIGENTE HASTA:	2027/03/09

EXPEDIENTE: 20178013 **RADICACION:** 20201053803 **FECHA:** 2020/03/06

De igual manera, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA manifiesta que el interesado declaró bajo la gravedad de juramento, que el producto notificado cumple con todos los requisitos establecidos por la Decisión 516 de la Comisión de la Comunidad Andina, que toda la información suministrada a la autoridad es auténtica y veraz, que su comercialización será posterior a la notificación, cumpliendo estrictamente con las especificaciones de calidad definidas para el producto y que se encuentra sometido al control y vigilancia posterior por parte de las Autoridades Sanitarias correspondientes, de acuerdo con lo establecido en la referida Decisión 516 y la Resolución 797 de la Secretaría General de la Comunidad Andina, por lo tanto asume la responsabilidad sobre cualquier inconsistencia que se presente entre la información suministrada y la que resulte de las acciones que se ejerzan por parte de las autoridades.

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)

Dada en Bogotá D.C. el 9 de Marzo de 2020

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 LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2020/03/09 08:54:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
DIRECTOR(A) TECNICO (E) DE COSMÉTICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018025460 DE 15 de Noviembre 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 2011037647 del 17 de octubre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante solicitud No. 2018072718 de 10/08/2018, el señor Oscar Fabian Alvarez Giraldo identificado con la Cédula de Ciudadanía No. [illegible], en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS BOHM S.A. solicitó concepto de Registro Sanitario para el producto denominado [illegible] en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BOHM S.A. con domicilio en MEDELLIN.

Que mediante Acta No. [illegible] de fecha [illegible] de marzo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó la siguiente información relacionada con:

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible]
6. [illegible]
7. [illegible]
8. [illegible]
9. [illegible]
10. [illegible]
11. [illegible]
12. [illegible]
13. [illegible]

Que mediante radicado No. 2018[illegible] del [illegible] de [illegible], el señor [illegible], en calidad de [illegible] de la Sociedad, LABORATORIOS BOHM S.A. presentó [illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta los documentos relacionados y radicados por el interesado con Radicado No. 2018072718 del [illegible] de 2018 y acorde con lo establecido en el Acta No. 2018[illegible] del [illegible] de 2018, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la empresa PEMBUCOLAB se encuentra vigente en la Cámara de Comercio y [illegible] de la Sociedad LABORATORIOS BOHM S.A.

Que la Resolución No. 2011[illegible] del [illegible] de 2011, concedió [illegible] de sociedad denominada LABORATORIOS BOHM S.A. con domicilio en [illegible], MEDELLIN, con la finalidad de [illegible] de productos cosméticos, aseo doméstico e industrial, [illegible] y [illegible] con vigencia hasta [illegible] 2018, [illegible]

Que mediante principio activo del Acta [illegible] de [illegible] de 2018, la Sala Especializada de [illegible] y Productos Biológicos, recomendó la [illegible] para el [illegible] de [illegible] en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que [illegible] la evaluación técnica [illegible] por [illegible] de la especialidad de [illegible] mediante [illegible] se [illegible] el [illegible] y [illegible] para el [illegible] y [illegible] se [illegible] positivamente por [illegible] en el concepto de [illegible]

Que en [illegible] de [illegible] de la [illegible] se [illegible] para el [illegible] en la [illegible] Resolución [illegible] de [illegible] [illegible] de [illegible] de [illegible] de

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de [illegible] 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, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 2078 de 2012, en el [illegible] de la Resolución Ejecutiva No. [illegible] de 2012 y el Decreto 677 de 1995 y [illegible] de 2011

[illegible] de Salud y Protección Social, cumpliendo lo establecido en el [illegible] del Decreto 677 de 1995, con la Resolución No. [illegible] de 2012 y el concepto de la [illegible]

Que mediante radicado No. [illegible] la interesada solicitó el Registro Sanitario para el producto [illegible] en la presentación [illegible] y para tal efecto anexó [illegible] de soporte, [illegible] de pago de [illegible] por valor de [illegible] mediante recibo No. [illegible] de [illegible] de 2018 y [illegible] de [illegible] de 2018 y [illegible] de [illegible] de 2018 y

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

RESOLUCIÓN No. 2018[illegible] DE [illegible] de Noviembre de 2018
Por la cual se renueva un Registro Sanitario

El Director Técnico de [illegible] en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Decreto 1782 de 2014

- [illegible] CADA POR 1T AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 ml CADA UNA
- [illegible] CADA POR 1T AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 ml CADA UNA
- [illegible] CADA POR 20C AMPOLLA DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 ml CADA UNA;
- [illegible] CADA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 ml CADA UNA;
- [illegible] CADA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 ml CADA UNA
- [illegible] CADA POR 500 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 ml CADA UNA

INDICACIONES: [illegible]

ADICIONALMENTE AL [illegible]

LOS REPORTES E INCIDENTES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. [illegible] DEL [illegible] DE 2016.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

[illegible]

SE DEBE ADMINISTRAR CON RESPONSABILIDAD INMEDIATA DE PERSONAL CAPACITADO PARA EVALUAR Y TRATAR REACCIONES ANAFILÁCTICAS, EN UN AMBIENTE EN EL QUE SE PUEDA ORGANIZAR LA DISPONIBILIDAD COMPLETA DE REANIMACIÓN CON OBSERVACIÓN DEL PACIENTE DURANTE AL MENOS 30 MINUTOS DESPUÉS DE CADA INYECCIÓN Y DE DISPONER RECURSOS DE URGENCIAS EN CASO DE INTOLERANCIA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN. EL TRATAMIENTO DE UNA INTOLERANCIA PUEDE INCLUIR ADRENALINA, OTRAS DROGAS DE LA LISTA USTED PARA LA REANIMACIÓN CARDIORRESPIRATORIA Y EL EQUIPO PARA EL MANEJO DE LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES. AUNQUE [illegible] SOLUCIÓN INYECTABLE DE ADRENALINA [illegible], DEBERÁ ADMINISTRARSE INMEDIATAMENTE ADRENALINA CON ANTIHISTAMÍNICOS Y/O CORTICOESTEROIDES SEGÚN CORRESPONDA.

[illegible]
Bogotá
[illegible]
[illegible]
[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2018009887 DE 18 de noviembre 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, en ejercicio de la facultad conferida mediante Resolución 2013007820 del 10 de octubre de 2013 por [illegible] de los Estados Unidos Legales Colombianos, Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

	LA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN EDAD FÉRTIL PERIMENOPÁUSICO DE PERROS EN UNA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOTERAPIA INTRAVENOSA CONSISTENTE EN SOLUCIÓN SALINA EN DOSIS DE SOBRECARGA TERAPÉUTICA DE LA FASE DE MANTENIMIENTO, EN UNA ESCALA DE LA VISCOSIDAD CLÍNICA (ANÁLISIS DE HEMOGLOBINA MONITOREAR CLÍNICAMENTE EL ESTADO DE HIDRATACIÓN A EN PE EN UNA SOLUCIÓN PARA LA LLAVE PARENTERAL DEL LLENADO CON PRESIÓN ONCÓTICA O COLOIDAL DE HIDRATACIÓN QUE SE SUMINISTRA A ADMINISTRACIÓN DE LLENADO INTRAVENOSA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CURSO EN PACIENTES CON INTOXICACIÓN CRÓNICA EL LLENADO DE PRESIÓN UNA VACUNACIÓN DE LA PRESIÓN ENFERMEDAD RENAL EVENTUALMENTE LA SUPRESIÓN DE LA HIPERTENSIÓN, ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN LA INCIDENCIA DE HIPERTENSIÓN SI EL ADMINISTRADOR LA PRESIÓN CON TERAPÉUTICA RAPIDEZ DE LAS OBSERVADAS CONDICIONES ADECUADAS QUE DEBEN INCLUIR LA HALLA, CUANTO SE EXCEDE LA DOSIS RECOMENDADA DEBE SA DETARSE Y EL MANTENIMIENTO EN EL CASO DE LA INVESTIGACIÓN YA QUE PUEDE PRODUCIR DO DE INMUNIZACIÓN, MEDIDAS TRIVIALES Y DESCOLORACIÓN VARIACIÓN DE LA PIEL SE Desde CUALQUIER EFECTO SECUNDARIO DE SUERO CUANDO EL SUMINISTRO ADMINISTRADOR DE PRIMER CUIDADO DE TRATAR CON RIESGO POR VÍA ORAL EL TRATAMIENTO DEBE DISMINUIR AL SIGUIENTE Y TERCER INMUNITY EN EL SUPUESTO DEL SUMINISTRO MAYOR QUE EL SISTEMA PARENTERAL PARA LA MAYOR Y EL FETO, ES DECIR, INDICATIVO QUE SE HIERRO NO INTRAPERITONEO PASE A LA LOCIT MATERNA, PAS A LA TETINA, NO SE DISTRIBUYE EL ESTADO CLÍNICO UNA CONTROLADOS LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS SOBRE EL DESARROLLO EFECTOS SOBRE LA SALUD PARA PRODUCCIÓN Y CUIDADO MÁQUINAS EN EL CASO DE SÍNTOMAS DE NAUSEA, DOLOR DE CABEZA Y ALMACENAMIENTO TÓXICOS DE LA ADMINISTRACIÓN, SE PUEDEN NO DEBERÁN OPERACIÓN Y LIT PAR MÁQUINAS HAS A QUE ESTÉN DE SIN USAR.
DESCRIPCIONES.	MEDICAMENTO ESENCIAL LAS PRESENTACIONES COMERCIALES PRESENTADAS EN EL PRESENTE SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES PARTICULARES, SIEMPRE Y CUANDO EN LOS E ICULLAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS SEAN DESTINO A LAS UNIDADES DE PRODUCCIÓN ASISTENCIA O SEGUIMIENTO SOCIAL Y SIMILARES SE ENCUENTREN VINCULADOS CON LA ENTIDAD QUE CONTRATE TAL CONDICIÓN E PROPIEDAD UNA CONTRATACIÓN OBLIGACIONES, AUXILIARES, LA ESTIMA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE TETA APARECEN EN LAS ETIQUETAS EN SOLAS E TITULARY FARMACÉUTICA AL AMPARO DEL PRESENTE SANITARIO ALQUIENES LA DISPOSICIÓN DE CONTENIDO LAS PLANAS FRASCOS DE MANERA UNA Y ARTIA PAS DE ESTOS INDICACIONES DE MA ERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO DE ACUERDO A LA UNIDAD VERSIÓN DE LOS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO LO ANTERIOR SERÁ USO EXCLUSIVO Y EXCLUSIVO PARA EL DESTINATARIO USO EN OBSERVACIÓN OPERATIVA, RECOMENDACIONES O EN INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS DEBERÁ SER BASADO CON ATENCIÓN A LAS

[illegible]
Bogotá
[illegible]
[illegible]
[illegible]
Código postal

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

RESOLUCIÓN No. 2018[illegible] de 15 de diciembre de 2018
Por la cual se concede un Permiso Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 4107 de 2011, en especial las establecidas en el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, y Ley 1437 de 2011

VIGENCIA:	10 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA DEL PRESENTE ACTO ADMINISTRATIVO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y EMBALAJE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20122020
RADICACIÓN No.:	20181[illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: ADVERTIR que el titular del permiso sanitario otorgado mediante el presente acto administrativo deberá cumplir con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, para el procedimiento de comercialización y distribución. Dicho artículo señala el término de vigencia del permiso otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular del registro sanitario otorgado con el presente acto administrativo, deberá cumplir con lo establecido en el artículo 2.2.3.2.12.1 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo, que establece la obligación de reportar los eventos adversos serios y la no comercialización a nivel mundial de un producto farmacéutico, dentro de los quince (15) días calendario siguientes a la ocurrencia del evento adverso serio, de conformidad con lo definido en el numeral 1.1.1 del artículo 1 de la Circular 30 de la OMS aceptada mediante Resolución 01 de 1996, la cual establece la farmacovigilancia y cualquier variación de los datos de seguridad de un producto farmacéutico registrado, la Resolución 2214 de 2017 y la circular externa 100-000004-2018 de noviembre de 2018.

ARTÍCULO CUARTO: Contra el presente Resolución procede el recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011 – 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 15 de diciembre de 2018
Este original hace parte de la Carpeta de Actos Administrativos

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Proyectó: [illegible]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Bogotá
Calle [illegible]
[illegible]
[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. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20191221747 **FECHA:** 12/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A.con domicilio en CALI.

Que mediante Resolución No. 2022022604 del 15 de Julio de 2022 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil del producto después de descongelación a 12 horas a una temperatura de máximo 37 °C
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiquetas), allegados mediante los Radicados No. 20211199860 del 30 de septiembre de 2021 (folios 280 - 288), y 20211199884 del 30 de septiembre de 2021 (folio 06).

Que mediante Resolución No. 2023014456 del 11 de Abril de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social de fabricante siendo de ahora en adelante TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG con domicilio en INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENA, AUSTRIA.
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20221081315 del 09/05/2022, folios 20 al 25 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto.

Que mediante Resolución No. 2021038224 del 6 de Septiembre de 2021, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto TISSEEL® CONGELADO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

Que mediante Resolución No. 2022024492 del 26 de Julio de 2022, el INVIMA corrigió la siguiente información:

"Composición: Cada mL de solución de Componente 1 contiene Proteína Coagulable Humana que contiene (72 - 110) mg de Fibrinógeno humano, 3000 KIU / mL de Aprotinina

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

*acetato (sintética)**,** Cada mL de solución de Componente 2 contiene 500 UI de Trombina humana, 40 µmol de Cloruro de calcio dihidrato"*

Que mediante radicado No. 20191221747 del 12/11/2019, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de Renovación del registro sanitario del producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa

Que mediante radicado No. 20211199884 del 30/09//2021, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., realiza alcance al radicado donde allega autorización de uso de la marca emitido en fecha más reciente, adicional se adjunta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del establecimiento Baxter AG ubicado en Uferstrasse 15 2304 Orth and der Donau.

Que mediante radicado No. 20211199860 del 30/09/2021, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., realiza alcance al radicado donde allega información complementaria para el presente tramite.

Que mediante Auto No. 2023003646 del 11 de Mayo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Matriz de responsabilidades
2. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
3. Acondicionador secundario local
4. Contrato
5. Artes de material de envase y empaque
6. IUM
7. Solicitud pendiente en fase I

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20231141153 del 29/05/2023, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

Que mediante radicado No. 20231213494 del 10/08/2023, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva de la presente providencia.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 del 2021 numeral 3.6.3, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 del 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 17-2372 expedido por la AGENCIA SWISSMEDIC-SUIZA, avala que el establecimiento BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza, se encuentra autorizado para la fabricación ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de tipo biológicos – Extractos de origen humano o animal, documento vigente hasta el 24/10/2020.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de ***verificar la vigencia*** *de la certificación de BPM del establecimiento BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza en la fabricacion de sustancias activas por síntesis química (Aprotinina acetato) conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicho certificado de BPM es hasta el 16/05/2026. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularizacion y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al artículo 251 del Codigo general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_HE_01_GMP_2018_0078 expedido por la AGENCIA REGIERUNGSPRASIDIUM DARMSTADT-ALEMANIA, avala que el establecimiento Merck KGaA ubicado en Frankfurter Strasse 250 – 64 293 Darmstadt- Alemania, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas (Cloruro de calcio dihidratado), documento vigente hasta el 25/04/2021.

"*No obstante, de conformidad con la página oficial de la EMA y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta Diciembre del 2024, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo que el documento indique lo contario.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria en la fabricacion de medicamentos estériles de tipo biológicos (Hemoderivados)-productos extraídos de animales o humanos* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena - Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena – Austria en la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen)-Aprotinina sintética* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Lange Allee 24-1221 Viena- Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Lange Allee 24-1221 Viena- Austria en la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (liofilizados y líquidos de pequeño volumen) de tipo hemoderivados-productos extraídos de animales y humanos* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*
Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15 de junio de 2021 el establecimiento OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca nominativa TISSEEL ®, cuyo titular es la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC, quien junto con LABORATORIOS BAXTER S.A. en calidad de filiales están autorizados para el uso de esta marca, clasificada en la distinción de productos clase 5 (sellantes de fibrina dos componentes), con vigencia hasta el 30/05/2032.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente completo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14 de Diciembre de 2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del número del Registro Sanitario **DE**: INVIMA 2009M-0010258 **A:** INVIMA 2009MB-0010258
2. Ruta de estudio: Expediente completo.
3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 y sus radicados complementarios.
4. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
5. El Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

ARTICULO SEGUNDO: CONFIRMAR La información de los roles del registro sanitario los cuales se describen a continuación:

TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en la Calle 36 No. 2 C-22 en Cali-Colombia.

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en la Calle 36 No. 2 C-22 en Cali-Colombia.

FABRICANTES
SUSTANCIA ACTIVA: BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza; Merck KGaA ubicado en Frankfurter Strasse 250 – 64 293 Darmstadt- Alemania;
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria.

FABRICANTES
PRODUCTO TERMINADO: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 67 -1221 Viena- Austria;

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena-Austria; TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Lange Allee 24 1221 Viena-Austria.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 Bogota D.C

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 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validity unknown

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/12/19 11:07:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20231207335 **FECHA:** 03/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011024569 del 07/07/2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto de acuerdo con concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2.Artes del material de envase y empaque de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012034525 del 21/11/2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2015030193 del 03/08/2015 el INVIMA aprobó los artes del material de envase y empaque de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019053719 del 28/11/2019, el INVIMA aprobó la adición de la siguiente presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2022022604 del 15/07/2022, el INVIMA aprobó artes de envase y empaque e inserto.

Que mediante Resolución No. 2023014456 del 11/04/2023, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de razón social de fabricante BAXTER AG a: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG con domicilio en INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENA-AUSTRIA.
2. Aprobación de artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20231207335 del 03/08/2023, la Señora ELINA DE ARCE OTERO, obrando como apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación del producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258INVIMA 2009M-0010258 a favor de CALI - VALLE con domicilio en Cali – Valle, en el sentido de sea aprobado la adición de la presentación Muestra Médica de:

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. **Kit 2 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

2. **Kit 4 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

3. **Kit 10 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

Que mediante Resolución No. 2023058829 del 19/12/2023, el INVIMA aprobó:
1. La actualización del número del Registro Sanitario a INVIMA 2009MB-0010258
2. Ruta de estudio: Expediente completo.
3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 y sus radicados complementarios.
4. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
5. El Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231207335 del 03/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el usuario allega documentos que indican descripción, especificaciones y dimensiones críticas del producto TISSEEL VH S/D Frozen describiendo detalladamente la composición de la jeringa, sistema de cierre de contenedores, tapón, jeringa, tapas de las puntas, embalaje secundario, bolsas.

Que el interesado allega los artes de las Muestras Médicas junto con la marcación de la leyenda "Muestra Médica – Prohibida su Venta" que permitirá diferenciar la presentación de muestra médica,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

justificando el tipo de impresión por Inkjet con tinta de color rojo con la citada leyenda en el empaque secundario (caja). Se argumenta que el tamaño de la leyenda a colocar en la caja será igual a la utilizada para el nombre del medicamento. Lo anterior, da cumplimiento a lo establecido en el artículo 76 del decreto 677 de 1995 (Folio 6).

Que los artes del material de de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, allegados mediante el escrito 20231207335 del 03/08/2023 (folios 7-22), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas y las muestras médicas solicitadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlos a este despacho una vez sean asignados, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., para el producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la presentación MUESTRA MÉDICA de:

A. **Kit 2 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

B. **Kit 4 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

C. **Kit 10 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado 20231207335 del 03/08/2023, como único diseño autorizado para las presentaciones muestras médicas aprobadas del producto, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 BAXTER 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 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero 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: mgomezv, Técnico: ddomingueza Revisó: aforeroe

Signature valid

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024.01.30 07:40:47 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. 2021051446 DE 18 de Noviembre 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. 2005015233 de 16/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004691 para el producto CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS EXPOFARMA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016009848 de 22/03/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0004691-R1 para el producto CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIOS EXPOFARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211053796 de 19/03/2021, la señora Yojaira Leonor Caraballo Herrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCION OFTALMICA 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 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 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 Oftálmica a: Solución Estéril. Y procede a cambiar la descripción de vía de administración del producto para ajustarla al estándar de datos pasando de: Conjuntival a: Oftálmica.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051446 DE 18 de Noviembre 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 las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

- Institucional: Frasco gotero de PEBD por 5 mL y tapa de seguridad blanca.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 11.3.14.0.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:	CROMOGLICATO DE SODIO 2% SOLUCION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004691-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RICHMOND COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 100 No. 19 A - 50, Piso 9, Edificio Internacional Tower, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (ANTES VITROFARMA S.A. PLANTA 8), ubicado en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, en Sopó - Cundinamarca; ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Interior 6, en Bogotá D.C.; LABORATORIO OTICOFF S.A.S. ubicado en la Km. 7 Autopista Medellín - Bogotá, Vereda El Convento, en Copacabana – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ESTERIL (Solución oftálmica)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene CROMOGLICATO DE SODIO 20,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Frasco gotero de PEBD por 5 mL y tapa de seguridad blanca.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de conjuntivitis alérgica.
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:	Hipersensibilidad al medicamento o a alguno de los componentes de la formulación. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica, bradicardia. Después de abierto úsese en los próximos 30 siguientes días. El preservante cloruro de benzalconio puede depositarse en los lentes de contacto blandos, estos deben colocarse 15 minutos después de la aplicación del fármaco.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051446 DE 18 de Noviembre 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.

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 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 30°C, protegido de la luz, en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19951339
RADICACIÓN: 20211053796 **FECHA:** 19/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase (etiqueta), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019034066 de 08/08/2019, el cual debe 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 18 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: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/11/19 09:47:45 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. 2019047290 DE 22 de Octubre 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 3078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19993897 **RADICACIÓN:** 20191152709 **FECHA:** 09/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008446 **VIGENCIA:** 28/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191152709 de 09/09/2019, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de Representante Legal de BOEHRINGER INGELHEIM S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado el cambio de nomenclatura en la dirección del importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A., pasando
DE: Carrera 11 No. 84 – 09, Piso 5 en Bogotá D.C.
A: Carrera 11 No. 84 A – 09, Piso 5 en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y otros 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 10 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. 2008015099 del 11/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008446, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA, para el producto PRADAXA® 110 mg en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR** el cambio de nomenclatura en la dirección del importador BOEHRINGER INGELHEIM S.A., pasando **A**: Carrera 11 No. 84 A – 09, Piso 5 en Bogotá D.C.

Los artes del material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2015031889 de 12/08/2015 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.

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. 2019047290 DE 22 de Octubre 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 10 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 2018 y la Ley 1437 de 2011.

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., 22 de Octubre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

11 DIC 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: sichuentaem. Técnico: gmorac Revisó: cordoba_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.10.23 10:23:
Razón:
Locación: BOGOTÁ D.C.
Colombia

Bogotá D.C., 11/12/2019

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° 2019042790 del 22/10/19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 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: _____

Código:

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:	PRADAXA ® 110 MG					
Expediente:	19993897	Nro Registro:	**INVIMA 2008M-0008446**		Estado	Vigente
Expedicion	2008/09/11	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	17.3.1.0.N10 Acta 03/2008 (2.1.3); 19/2013 (3,4,24		
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. MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

ANTICOAGULANTE EN PREVENCIÓN DE EVENTOS VENOSOS TROMBOEMBÓLICOS EN PACIENTES QUE REQUIERAN CIRUGÍA ORTOPÉDICA MAYOR. PREVENCIÓN DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y DEL EMBOLISMO SISTÉMICO EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR

Nota Farmacovigilancia

DEBE PRESENTAR INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A DABIGATRÁN, A DABIGATRÁN ETEXILATO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CLCR <30 ML/MIN) EN PACIENTES ADULTOS. MANIFESTACIONES HEMORRÁGICAS, PACIENTES CON DIÁTESIS HEMORRÁGICA O PACIENTES CON ALTERACIÓN ESPONTÁNEA O FARMACOLÓGICA DE LA HEMOSTASIA.LESIONES EN ÓRGANOS CON RIESGO DE SANGRADO CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO, INCLUIDO EL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR HEMORRÁGICO DENTRO DE LOS ÚLTIMOS 6 MESES. TRATAMIENTO SISTÉMICO CONCOMITANTE CON KETOCONAZOL. PACIENTES CON PRÓTESIS DE VÁLVULAS CARDÍACAS QUE REQUIERAN TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS (ACTA NO. 24 DE 2020, NUMERAL 3.1.9.29 DE LA SEM): ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES RIESGO DE HEMORRAGIA TAL COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTICOAGULANTES, PRADAXA® DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN LOS CUADROS EN QUE EXISTA UN RIESGO AUMENTADO DE SANGRADO. EL SANGRADO PUEDE PRODUCIRSE EN CUALQUIER LUGAR ANATÓMICO DURANTE EL TRATAMIENTO CON PRADAXA®. ANTE UN DESCENSO INEXPLICABLE DE LOS VALORES DE HEMOGLOBINA Y/O HEMATOCRITO O DE LA PRESIÓN ARTERIAL, DEBERÁ EXAMINARSE AL PACIENTE PARA LOCALIZAR EL ORIGEN DEL POSIBLE SANGRADO. PARA PACIENTES ADULTOS EN SITUACIONES EN LAS QUE HAY UN SANGRADO NO CONTROLADO O POTENCIALMENTE FATAL, CUANDO SE REQUIERE UNA RÁPIDA REVERSIÓN DE LOS EFECTOS ANTICOAGULANTES DE DABIGATRÁN, ESTÁ DISPONIBLE EL AGENTE REVERSOR ESPECÍFICO (PRAXBIND®, IDARUCIZUMAB). EL TRATAMIENTO CON PRADAXA® NO REQUIERE DE UN CONTROL DE LA ACTIVIDAD ANTICOAGULANTE. LA PRUEBA DE RIN NO ES CONFIABLE EN LOS PACIENTES TRATADOS CON PRADAXA® Y SE HAN INFORMADO FALSOS POSITIVOS DE ELEVACIONES EN LOS VALORES DE RIN. POR LO TANTO, NO DEBEN REALIZARSE PRUEBAS DE RIN. EXISTEN DISPONIBLES DIVERSAS PRUEBAS PARA EVALUAR LA ACTIVIDAD ANTICOAGULANTE, TALES COMO LA PRUEBA DEL TIEMPO DE TROMBINA (TT), LA PRUEBA DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN POR ECARINA (ECARIN CLOTTING TIME, ECT) Y LA PRUEBA DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (ACTIVATED PARTIAL THROMBOPLASTIN TIME, APTT), QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA DETECTAR UNA ACTIVIDAD EXCESIVA DE DABIGATRÁN. LA ACTIVIDAD ANTICOAGULANTE RELACIONADA CON EL DABIGATRÁN PUEDE EVALUARSE MEDIANTE LA PRUEBA DE ECT O LA PRUEBA DE TT. EN LOS ADULTOS, EN EL CASO DE QUE NO ESTUVIERA DISPONIBLE EL MÉTODO DE ECT O DE TT, LA PRUEBA DE APTT BRINDARÁ UNA APROXIMACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTICOAGULANTE DE PRADAXA®. PREVENCIÓN DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y LA EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: EN LOS PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR DEL ESTUDIO RE-LY TRATADOS CON 150 MG DOS VECES AL DÍA, UN VALOR DE APTT DE MÁS DE 2,0-3,0 VECES EL RANGO NORMAL EN EL NIVEL VALLE ESTUVO ASOCIADO CON UN RIESGO INCREMENTADO DE SANGRADO. LOS ESTUDIOS FARMACOCINÉTICOS REVELARON UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN AL FÁRMACO EN LOS PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA, INCLUIDOS AQUELLOS CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL A CONSECUENCIA DE LA EDAD [11, 26, 35, 36]. PRADAXA® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS CASOS DE INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CLCR <30 ML/MIN). DEBE INTERRUMPIRSE EL USO DE PRADAXA® EN LOS PACIENTES QUE DESARROLLEN FALLA RENAL AGUDA. DETERMINADOS FACTORES, TALES COMO UN DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL (CLCR 30-50 ML/MIN), EDAD ?75 AÑOS O COADMINISTRACIÓN CON INHIBIDORES POTENTES DE LA GLUCOPROTEÍNA P (P-GP) ESTÁN ASOCIADOS CON NIVELES PLASMÁTICOS INCREMENTADOS DE DABIGATRÁN. LA PRESENCIA DE UNO O VARIOS DE ESTOS FACTORES PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO. EL USO CONCOMITANTE DE PRADAXA® JUNTO CON LOS SIGUIENTES TRATAMIENTOS NO HA SIDO ESTUDIADO Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO: HEPARINAS NO FRACCIONADAS (EXCEPTO EN LAS DOSIS NECESARIAS PARA MANTENER PERMEABLE UN CATÉTER ARTERIAL O VENOSO CENTRAL, O DURANTE LA ABLACIÓN CON CATÉTER DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR) Y DERIVADOS DE LA HEPARINA, HEPARINAS DE BAJO PESO MOLECULAR (HBPM), FONDAPARINUX, DESIRUDINA, TROMBOLÍTICOS, ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES GPIIB/IIIA, TICLOPIDINA, DEXTRANO, SULFINPIRAZONA, RIVAROXABAN, PRASUGREL, ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K E INHIBIDORES DE LA P-GP TALES COMO, ENTRE OTROS, ITRACONAZOL, TACROLIMÚS, CICLOSPORINA, RITONAVIR, TIPRANAVIR, NELFINAVIR Y SAQUINAVIR. SE HA DEMOSTRADO QUE EL USO CONCOMITANTE DE PRADAXA® CON LA COMBINACIÓN A DOSIS FIJA DE LOS INHIBIDORES DE LA P-GP GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR INCREMENTA LA EXPOSICIÓN A DABIGATRÁN Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE SANGRADO. EL USO CONCOMITANTE DE DRONEDARONA INCREMENTA LA EXPOSICIÓN A DABIGATRÁN Y, POR ENDE, NO ESTÁ RECOMENDADO. EL USO CONCOMITANTE DE TICAGRELOR AUMENTA LA EXPOSICIÓN A DABIGATRÁN Y PUEDE INVOLUCRAR UNA INTERACCIÓN FARMACODINÁMICA, LO CUAL PODRÍA DAR LUGAR A UN RIESGO INCREMENTADO DE SANGRADO. EL RIESGO DE SANGRADO PUEDE ESTAR INCREMENTADO EN LOS PACIENTES TRATADOS EN FORMA CONCOMITANTE CON INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS) O INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA-NOREPINEFRINA (ISRSN). USO DE FIBRINOLÍTICOS PARA EL TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO PUEDE CONSIDERARSE EL USO DE FIBRINOLÍTICOS PARA EL TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO SI EL PACIENTE PRESENTA UN TIEMPO DE TROMBINA (TT) O UN TIEMPO DE COAGULACIÓN POR ECARINA (ECT), O UN TIEMPO

A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (APTT) QUE NO SUPERE EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR (LNS) SEGÚN LOS VALORES DE REFERENCIA DEL LABORATORIO LOCAL PARA LOS ADULTOS. EN SITUACIONES EN LAS QUE EXISTE UN RIESGO INCREMENTADO DE HEMORRAGIA (P. EJ., UN TRAUMATISMO IMPORTANTE O UNA BIOPSIA RECIENTE, O ENDOCARDITIS BACTERIANA) GENERALMENTE SE REQUIERE UNA OBSERVACIÓN ESTRECHA DEL PACIENTE (EN POS DE SIGNOS DE SANGRADO O ANEMIA). PREVENCIÓN DE LOS EVENTOS DE TROMBOEMBOLIA VENOSA EN PACIENTES SOMETIDOS A UNA CIRUGÍA ORTOPÉDICA MAYOR: SE HA COMPROBADO QUE LOS AINE ADMINISTRADOS PARA LA ANALGESIA PERIOPERATORIA A CORTO PLAZO NO ESTÁN ASOCIADOS CON UN AUMENTO DEL RIESGO DE SANGRADO CUANDO SE ADMINISTRAN EN FORMA CONJUNTA CON PRADAXA®. EXISTE EVIDENCIA CLÍNICA LIMITADA EN TORNO AL USO DE AINE COMUNES CON VIDAS MEDIAS DE MENOS DE 12 HORAS DURANTE EL TRATAMIENTO CON PRADAXA®, LA CUAL NO BRINDA NINGÚN INDICIO DE UN RIESGO ADICIONAL DE SANGRADO. PREVENCIÓN DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y LA EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: LA ADMINISTRACIÓN CONJUNTA DE ANTIPLAQUETARIOS (INCLUIDOS EL AAS Y EL CLOPIDOGREL) Y TRATAMIENTOS CON AINE AUMENTA EL RIESGO DE SANGRADO. ESPECÍFICAMENTE, EL RIESGO DE SANGRADO IMPORTANTE, INCLUIDO EL SANGRADO GASTROINTESTINAL, SE INCREMENTA CON LA TOMA CONCOMITANTE DE ANTIPLAQUETARIOS O INHIBIDORES POTENTES DE LA P-GP EN LOS PACIENTES DE ?75 AÑOS. ANTE UNA SOSPECHA CLÍNICA DE SANGRADO, SE SUGIERE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS MEDIDAS APROPIADAS, COMO UNA PRUEBA DE DETECCIÓN DE SANGRE OCULTA EN HECES, O UNA MEDICIÓN DE LOS VALORES DE HEMOGLOBINA PARA DETECTAR UN POSIBLE DESCENSO DE LA HEMOGLOBINA. INTERACCIÓN CON INDUCTORES DE LA P-GP EL USO CONCOMITANTE DE PRADAXA® CON UN INDUCTOR POTENTE DE LA P-GP COMO ES LA RIFAMPICINA REDUCE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE DABIGATRÁN. TAMBIÉN ES DABLE ESPERAR QUE OTROS INDUCTORES DE LA P-GP, TALES COMO LA HIERBA DE SAN JUAN O LA CARBAMAZEPINA, REDUZCAN LAS CONCENTRACIONES DE DABIGATRÁN EN PLASMA Y, POR LO TANTO, DEBEN COADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN. PACIENTES CON SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO NO SE RECOMIENDA EL USO DE ANTICOAGULANTES ORALES DE ACCIÓN DIRECTA (ACOD) COMO DABIGATRÁN ETEXILATO EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TROMBOSIS A LOS QUE SE LES HAYA DIAGNOSTICADO SÍNDROME ANTIFOSFOLIPÍDICO. PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON TRIPLE POSITIVIDAD (ANTICOAGULANTE LÚPICO, ANTICUERPOS ANTICARDIOLIPINA Y ANTICUERPOS ANTI-BETA 2-GLUCOPROTEÍNA I), EL TRATAMIENTO CON ACOD PODRÍA ASOCIARSE A MAYORES TASAS DE EPISODIOS TROMBÓTICOS RECURRENTES QUE EL TRATAMIENTO CON ANTAGONISTAS DE LA VITAMINA K. CIRUGÍAS E INTERVENCIONES LOS PACIENTES BAJO TRATAMIENTO CON PRADAXA® QUE SEAN SOMETIDOS A UNA CIRUGÍA O A PROCEDIMIENTOS INVASIVOS TIENEN UN RIESGO INCREMENTADO DE SANGRADO. POR LO TANTO, LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS PUEDEN REQUERIR DE UNA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE PRADAXA®. PREVENCIÓN DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR Y LA EMBOLIA SISTÉMICA EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR: LOS PACIENTES PUEDEN CONTINUAR BAJO TRATAMIENTO CON PRADAXA® DURANTE LA CARDIOVERSIÓN. NO ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON PRADAXA® (150 MG DOS VECES AL DÍA) EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A ABLACIÓN CON CATÉTER DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR. PARA EL CASO DE CIRUGÍAS DE EMERGENCIA O PROCEDIMIENTOS DE URGENCIA EN LOS QUE SE REQUIERE UNA RÁPIDA REVERSIÓN DEL EFECTO ANTICOAGULANTE, PARA LOS PACIENTES ADULTOS EXISTE UN AGENTE REVERSOR ESPECÍFICO (PRAXBIND®, IDARUCIZUMAB) CAPAZ DE REVERTIR LA ACCIÓN DE PRADAXA®. LA REVERSIÓN DE LA TERAPIA CON DABIGATRÁN EXPONE AL PACIENTE AL RIESGO DE TROMBOSIS DE SU ENFERMEDAD DE BASE. EL TRATAMIENTO CON PRADAXA® PUEDE REINICIARSE 24 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE PRAXBIND® (IDARUCIZUMAB), EN TANTO EL PACIENTE ESTÉ CLÍNICAMENTE ESTABLE Y SE HAYA LOGRADO UNA HEMOSTASIA ADECUADA. FASE PREOPERATORIA ANTES DE LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS INVASIVOS O QUIRÚRGICOS, LA ADMINISTRACIÓN DE PRADAXA® PUEDE INTERRUMPIRSE TEMPORALMENTE, EN VISTA DEL MAYOR RIESGO DE SANGRADO QUE EXISTE EN DICHOS CASOS. CIRUGÍA DE EMERGENCIA O PROCEDIMIENTO DE URGENCIA: EXISTE DISPONIBLE EL AGENTE REVERSOR ESPECÍFICO (PRAXBIND®, IDARUCIZUMAB) DE PRADAXA® PARA LA RÁPIDA REVERSIÓN DEL EFECTO ANTICOAGULANTE. INTERVENCIÓN/CIRUGÍA AGUDA: LA ADMINISTRACIÓN DE PRADAXA® DEBE INTERRUMPIRSE TEMPORALMENTE. UNA INTERVENCIÓN/CIRUGÍA POR UN CUADRO AGUDO DEBE DEMORARSE, DE SER POSIBLE, HASTA QUE HAYAN TRANSCURRIDO AL MENOS 12 HORAS DESDE LA ÚLTIMA DOSIS. SI LA CIRUGÍA NO PUEDE POSTERGARSE, PUEDE HABER UN RIESGO INCREMENTADO DE SANGRADO. INTERVENCIÓN/CIRUGÍA PROGRAMADA: DE SER POSIBLE, PRADAXA® DEBE INTERRUMPIRSE AL MENOS 24 HORAS ANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS INVASIVOS O QUIRÚRGICOS. EN LOS PACIENTES CON UN RIESGO INCREMENTADO DE SANGRADO O EN LOS CASOS DE CIRUGÍA MAYOR EN LOS QUE PUEDE SER NECESARIA UNA HEMOSTASIA COMPLETA, DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON PRADAXA® 2-4 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA. LA DEPURACIÓN DE DABIGATRÁN EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PUEDE SER MÁS LENTA. ESTO DEBE SER TOMADO EN CONSIDERACIÓN ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PROCEDIMIENTO. EN LA TABLA 5 SE RESUMEN LAS REGLAS PARA LA INTERRUPCIÓN DE DABIGATRÁN PREVIO A LA

REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O INVASIVOS. PRADAXA® ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CLCR <30 ML/MIN) PERO, SI SE DIERA EL CASO, LA ADMINISTRACIÓN DE PRADAXA® DEBE INTERRUMPIRSE AL MENOS 5 DÍAS ANTES DE LA CIRUGÍA MAYOR. ANESTESIA RAQUÍDEA/ANESTESIA EPIDURAL/PUNCIÓN LUMBAR PROCEDIMIENTOS COMO LA ANESTESIA RAQUÍDEA PUEDEN REQUERIR DE UNA FUNCIÓN HEMOSTÁTICA COMPLETA. EL RIESGO DE UN HEMATOMA ESPINAL O EPIDURAL PUEDE RESULTAR INCREMENTADO EN LOS CASOS DE PUNCIÓN TRAUMÁTICA O REPETITIVA Y TAMBIÉN POR EL USO PROLONGADO DE CATÉTERES EPIDURALES. TRAS LA REMOCIÓN DE UN CATÉTER, DEBE DEJARSE TRANSCURRIR UN INTERVALO DE POR LO MENOS 1 HORA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA PRIMERA DOSIS DE PRADAXA®. ESTOS PACIENTES REQUIEREN DE UNA OBSERVACIÓN FRECUENTE EN POS DE SIGNOS Y SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS DE HEMATOMAS ESPINALES O EPIDURALES. PERÍODO POSPROCEDIMIENTO EL TRATAMIENTO CON PRADAXA® PUEDE REANUDARSE / INICIARSE UNA VEZ LOGRADA UNA HEMOSTASIA COMPLETA. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD EMBARAZO NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS SOBRE EMBARAZOS CON EXPOSICIÓN A ESTE FÁRMACO. SE DESCONOCE CUÁL ES EL RIESGO POTENCIAL PARA LOS SERES HUMANOS. LAS MUJERES CON CAPACIDAD PARA PROCREAR DEBEN EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO CON PRADAXA®; ASIMISMO, LAS MUJERES EMBARAZADAS NO DEBEN SER TRATADAS CON PRADAXA® A MENOS QUE EL BENEFICIO ESPERADO SEA MAYOR QUE EL RIESGO. LACTANCIA NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, DEBE SUSPENDERSE LA LACTANCIA. FERTILIDAD NO EXISTEN DATOS CLÍNICOS DISPONIBLES. LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS DE REPRODUCCIÓN EN ANIMALES NO INDICARON NINGÚN EFECTO ADVERSO SOBRE LA FERTILIDAD NI SOBRE EL DESARROLLO POSNATAL DEL NEONATO. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN TORNO A LOS EFECTOS DE ESTE FÁRMACO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS, ANDAR EN BICICLETA Y OPERAR MAQUINARIAS.

Dosificacion

Interaccion

Dosificación: Adultos Prevención primaria de la tromboembolia venosa (TEV) Prevención de la tromboembolia venosa (TEV) en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor: La dosis recomendada de PRADAXA® es 220 mg una vez al día, administrada como 2 cápsulas de 110 mg. Los pacientes con insuficiencia renal moderada están expuestos a un riesgo incrementado de sangrado. Para dichos pacientes, la dosis recomendada de PRADAXA® es 150 mg una vez al día, administrada como 2 cápsulas de 75 mg. Prevención de la tromboembolia venosa (TEV) luego de una cirugía de reemplazo de rodilla: El tratamiento con PRADAXA® debe iniciarse por vía oral dentro de un lapso de 1-4 horas de completada la cirugía, con una cápsula sola (110 mg), y posteriormente debe continuarse con 2 cápsulas una vez al día durante un total de 10 días. Si la hemostasia no está asegurada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se inicia en el día de la cirugía, en ese caso deberá iniciarse con 2 cápsulas administradas una vez al día. Prevención de la tromboembolia venosa (TEV) luego de una cirugía de reemplazo de cadera: El tratamiento con PRADAXA® debe iniciarse por vía oral dentro de un lapso de 1-4 horas de completada la cirugía, con una cápsula sola (110 mg), y posteriormente debe continuarse con 2 cápsulas una vez al día durante un total de 28-35 días. Si la hemostasia no está asegurada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se inicia en el día de la cirugía, en ese caso deberá iniciarse con 2 cápsulas administradas una vez al día. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: La dosis diaria recomendada de PRADAXA® es 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. El tratamiento debe continuarse de por vida. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: La dosis diaria recomendada de PRADAXA® es 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día luego del tratamiento con un anticoagulante parenteral durante un mínimo de 5 días. El tratamiento debe continuarse por un lapso de hasta 6 meses. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: La dosis diaria recomendada de PRADAXA® es 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. El tratamiento puede continuarse de por vida dependiendo del riesgo de cada caso en particular. Población pediátrica Prevención de eventos de tromboembolia venosa en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor: PRADAXA® no ha sido investigado en pacientes de @lt;18 años. El tratamiento con PRADAXA® en pacientes pediátricos no está recomendado. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: PRADAXA® no ha sido investigado en pacientes de @lt;18 años. El tratamiento con PRADAXA® en pacientes pediátricos no está recomendado. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: No está registrado el tratamiento con PRADAXA® en pacientes pediátricos en la indicación de tratamiento de la TVP y/o la EP aguda. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: No está registrado el tratamiento con PRADAXA® en pacientes pediátricos en la indicación de prevención de la TVP y/o la EP recurrente. Insuficiencia renal La función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con PRADAXA® a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes con insuficiencia renal grave (es decir, ClCr @lt;30 ml/min) [10]. No hay datos que respalden el uso en pacientes con insuficiencia renal grave (ClCr @lt;30 ml/min); el tratamiento con PRADAXA® en esta población no está recomendado. La función renal debe ser evaluada durante el tratamiento en ciertas circunstancias clínicas en las que exista sospecha de que dicha función podría reducirse o deteriorarse (como en el caso de hipovolemia, deshidratación y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). El dabigatrán puede eliminarse mediante diálisis; existe experiencia clínica limitada de los estudios clínicos en torno a la utilidad de este abordaje. Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor: La posología de PRADAXA® debe reducirse a 150 mg una vez al día, administrada como 2 cápsulas de 75 mg en los pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min). Prevención de los eventos de tromboembolia venosa luego de una cirugía de reemplazo de rodilla o de cadera: El tratamiento con PRADAXA® debe iniciarse por vía oral dentro de un lapso de 1-4 horas de completada la cirugía, con una cápsula sola de 75 mg, y posteriormente debe continuarse con 2 cápsulas de 75 mg una vez al día durante un total de 10 días (luego de una cirugía de reemplazo de rodilla) o 28-35 días (luego de una cirugía de reemplazo de cadera). En ambas cirugías, si la hemostasia no está asegurada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se inicia en el día de la cirugía, en ese caso deberá iniciarse con 2 cápsulas administradas una vez al día. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: En los pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min), la función renal debe controlarse como mínimo una vez al año. No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal (ClCr) superiores a 30 ml/min. Los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: En los pacientes con insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min), la función renal debe controlarse como mínimo una vez al año. No es necesario ningún ajuste de la dosis en los pacientes con valores de función renal (ClCr) superiores a 30 ml/min. Los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Pacientes de edad avanzada Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor: En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (>75 años), en dichos pacientes la función

Interacciones: El uso concomitante de PRADAXA® con tratamientos que actúan sobre la hemostasia o la coagulación, incluidos los antagonistas de la vitamina K, puede incrementar significativamente el riesgo de sangrado. El dabigatrán etexilato y el dabigatrán no son metabolizados por el sistema del citocromo P450 y no ejercen ningún efecto in vitro sobre las enzimas del citocromo P450 en los seres humanos [43]. Por lo tanto, no es dable esperar que se produzcan interacciones medicamentosas relacionadas con dicho sistema con la administración de dabigatrán etexilato o dabigatrán. Interacciones con la glucoproteína P Inhibidores de la glucoproteína P El dabigatrán etexilato es un sustrato del transportador de eflujo P-gp. Se prevé que la administración concomitante de inhibidores de la P-gp (tales como amiodarona, verapamilo, quinidina, ketoconazol sistémico, dronedarona, ticagrelor, claritromicina y la combinación a dosis fija de glecaprevir/pibrentasvir) conducirá a concentraciones plasmáticas incrementadas de dabigatrán. La administración concomitante de un tratamiento sistémico con ketoconazol está contraindicada. Prevención de eventos de tromboembolia venosa en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor: Para el caso del uso concomitante de inhibidores de la P-gp y la administración de PRADAXA® en esta indicación, ver "Posología y administración" y "PK en poblaciones específicas". Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: Para el caso de los inhibidores de la P-gp antes mencionados, no se requiere ningún ajuste de dosis para PRADAXA® en esta indicación. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: En el caso de los inhibidores de la P-gp antes mencionados, no se requiere ningún ajuste de dosis para PRADAXA® en esta indicación. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: En el caso de los inhibidores de la P-gp antes mencionados, no se requiere ningún ajuste de dosis para PRADAXA® en esta indicación. Amiodarona La exposición a dabigatrán en los sujetos sanos se incrementó por un factor de 1,6 (+60 %) en presencia de amiodarona. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: En los pacientes del estudio RE-LY, las concentraciones se incrementaron un máximo de 14 % y no se observó ningún riesgo incrementado de sangrado. Verapamilo Cuando PRADAXA® (150 mg) se coadministró con verapamilo oral, los valores de Cmax y AUC de dabigatrán se vieron incrementados, pero la magnitud de este cambio difiere según el momento de la administración y la formulación del verapamilo (ver "PK en poblaciones específicas"). Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: En los pacientes del estudio RE-LY, las concentraciones se incrementaron un máximo de 21 % y no se observó ningún riesgo incrementado de sangrado. Quinidina La exposición al dabigatrán en los sujetos sanos se incrementó por un factor de 1,5 (+53 %) en presencia de quinidina. Claritromicina La exposición al dabigatrán en los sujetos sanos se incrementó a razón de aproximadamente un 19 % en presencia de claritromicina sin ninguna inquietud en términos de seguridad a nivel clínico. Ketoconazol La exposición a dabigatrán se incrementó por un factor de 2,5 (+150 %) tras la administración de dosis únicas y múltiples de ketoconazol por vía sistémica. Dronedarona La exposición a dabigatrán se incrementó por un factor de 2,1 (+114 %) tras la administración de una dosis única de dronedarona y por un factor de 2,4 (+136 %) luego de la administración de dosis múltiples de dicho fármaco. Ticagrelor La exposición a dabigatrán en los sujetos sanos se incrementó por un factor de 1,46 (+46 %) en presencia de ticagrelor en estado de equilibrio dinámico o por un factor de 1,73 (+73 %) cuando se administró una dosis de carga de ticagrelor en forma simultánea con una dosis única de 75 mg de dabigatrán etexilato. La exposición en estado de equilibrio dinámico a dabigatrán en los sujetos sanos se incrementó por un factor de 1,26 (+26 %) en presencia de ticagrelor en estado de equilibrio dinámico o por un factor de 1,49 (+49 %) cuando se administró una dosis de carga de ticagrelor en forma simultánea con 110 mg de dabigatrán etexilato. El aumento de la exposición fue menos pronunciado cuando se administró la dosis de carga de ticagrelor de 180 mg dos horas después de la toma de dabigatrán (+27 %). Sustrato de la glucoproteína P Digoxina: En un estudio realizado con 24 sujetos sanos, cuando PRADAXA® se coadministró con digoxina, no se observó ningún cambio en relación con la digoxina y tampoco ningún cambio clínico relevante en la exposición al dabigatrán. Inductores de la glucoproteína P Luego de 7 días de tratamiento con 600 mg de rifampicina administrada una vez al día, los valores de AUC0-? y Cmax de dabigatrán total se redujeron en un 67 % y un 66 %, respectivamente, en comparación con el tratamiento de referencia. El uso concomitante con inductores de la P-gp (p. ej., rifampicina) reduce la exposición a dabigatrán y, por ende, debe evitarse.

renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con PRADAXA® a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal grave (es decir, ClCr @lt;30 ml/min). La función renal también debe ser evaluada en aquellas circunstancias clínicas en las que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como en el caso de hipovolemia, deshidratación y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 220 mg de PRADAXA® una vez al día, administrada como 2 cápsulas de 110 mg. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (>75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con PRADAXA® a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal grave (es decir, ClCr @lt;30 ml/min). En los pacientes tratados con PRADAXA®, la función renal también debe ser evaluada como mínimo una vez por año, o con una frecuencia mayor en el caso de que así lo ameriten circunstancias clínicas específicas en las que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como en el caso de hipovolemia, deshidratación y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). Los pacientes de 80 años o más deben ser tratados con una dosis diaria de 220 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 110 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (>75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con PRADAXA® a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal grave (es decir, ClCr @lt;30 ml/min). La función renal también debe ser evaluada en los pacientes tratados con PRADAXA® según sea necesario en aquellas circunstancias clínicas en las que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como en el caso de hipovolemia, deshidratación, y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Alternativa a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: En vista de que la insuficiencia renal es frecuente en los pacientes de edad avanzada (>75 años), en dichos pacientes la función renal debe evaluarse mediante el cálculo de la depuración de creatinina (ClCr) antes del inicio del tratamiento con PRADAXA® a fin de excluir del tratamiento con este fármaco a los pacientes que tengan insuficiencia renal grave (es decir, ClCr @lt;30 ml/min). En los pacientes tratados con PRADAXA®, la función renal también debe ser evaluada como mínimo una vez por año, o con una frecuencia mayor en el caso de que así lo ameriten circunstancias clínicas específicas en las que exista sospecha de que podría producirse un deterioro o una reducción de dicha función (como en el caso de hipovolemia, deshidratación y con coadministración de determinados medicamentos, etc.). No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Los estudios de farmacocinética realizados en pacientes de edad avanzada indicaron un incremento de la exposición al fármaco en los pacientes con deterioro de la función renal a consecuencia de la edad. Peso No se requiere ningún ajuste de la dosis. Uso concomitante de PRADAXA® con inhibidores potentes de glucoproteína P, como amiodarona, quinidina o verapamilo Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor: La posología de PRADAXA® debe reducirse a una dosis de 150 mg administrada una vez al día como 2 cápsulas de 75 mg en los pacientes que reciban amiodarona, quinidina o verapamilo en forma concomitante con el tratamiento con PRADAXA®. Debe evitarse el inicio del tratamiento con verapamilo en los pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor y ya están siendo tratados con PRADAXA®. También debe evitarse el inicio simultáneo del tratamiento con PRADAXA® y verapamilo. Prevención de los eventos de tromboembolia venosa luego de una cirugía de reemplazo de rodilla o de cadera: El tratamiento con PRADAXA® debe iniciarse por vía oral dentro de un lapso de 1-4 horas de completada la cirugía, con una cápsula sola de 75 mg, y posteriormente debe continuarse con 2 cápsulas de 75 mg una vez al día durante un total de 10 días (luego de una cirugía de reemplazo de rodilla) o 28-35 días (luego de una cirugía de reemplazo de cadera). En ambas cirugías, si la hemostasia no está asegurada, el inicio del tratamiento debe postergarse. Si el tratamiento no se inicia en el día de la cirugía, en ese caso deberá iniciarse con 2 cápsulas administradas una vez al día. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: No se requiere ningún ajuste de la dosis; los pacientes deben ser tratados con una dosis diaria de 300 mg administrada por vía oral como cápsulas duras de 150 mg dos veces al día. Pacientes con riesgo de sangrado Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: p. ej., edad ?75 años, insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min), tratamiento concomitante con inhibidores potentes de la glucoproteína P, antiplaquetarios o sangrado gastrointestinal previo. En los pacientes con uno o varios de estos factores de riesgo, puede considerarse la opción de

una dosis diaria reducida de 220 mg administrada como dosis de 110 mg dos veces al día, a criterio del médico. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: p. ej., edad ?75 años, insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min) o sangrado gastrointestinal previo. No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes que tienen un solo factor de riesgo. Existen datos clínicos limitados en relación con los pacientes con múltiples factores de riesgo. En estos pacientes, PRADAXA® debe administrarse únicamente en los casos en que el beneficio previsto supere los riesgos de sangrado. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: La presencia de los factores que se indican a continuación puede incrementar el riesgo de sangrado: p. ej., edad ?75 años, insuficiencia renal moderada (ClCr 30-50 ml/min) o sangrado gastrointestinal previo. No se requieren ajustes de la dosis en los pacientes que tienen un solo factor de riesgo. Existen datos clínicos limitados en relación con los pacientes con múltiples factores de riesgo. En estos pacientes, PRADAXA® debe administrarse únicamente en los casos en que el beneficio previsto supere los riesgos de sangrado. Cambio del tratamiento con PRADAXA® a anticoagulantes parenterales Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor: Debe dejarse transcurrir un lapso de 24 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con PRADAXA® a un anticoagulante parenteral. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: Debe dejarse transcurrir un lapso de 12 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con PRADAXA® a un anticoagulante parenteral. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: Debe dejarse transcurrir un lapso de 12 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con PRADAXA® a un anticoagulante parenteral. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: Debe dejarse transcurrir un lapso de 12 horas luego de la última dosis antes de cambiar del tratamiento con PRADAXA® a un anticoagulante parenteral. Cambio del tratamiento con un anticoagulante parenteral a PRADAXA® PRADAXA® debe administrarse 0-2 horas antes del momento que estaba designado para la administración de la dosis siguiente de la terapia alternativa o bien en el momento de la interrupción en el caso de un tratamiento continuo (p. ej., heparina no fraccionada (HNF) administrada por vía intravenosa). Cambio del tratamiento con antagonistas de la vitamina K a PRADAXA® Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica con fibrilación auricular: Debe suspenderse el antagonista de la vitamina K. La administración de PRADAXA® puede realizarse tan pronto como el valor de RIN sea @lt;2,0. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: Debe suspenderse el antagonista de la vitamina K. La administración de PRADAXA® puede realizarse tan pronto como el valor de RIN sea @lt;2,0. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: Debe suspenderse el antagonista de la vitamina K. La administración de PRADAXA® puede realizarse tan pronto como el valor de RIN sea @lt;2,0. Cambio del tratamiento con PRADAXA® a antagonistas de la vitamina K (AVK) Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: El momento del inicio de los AVK debe ajustarse sobre la base del valor de ClCr del paciente, según se indica a continuación: ClCr ?50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. ClCr ?30 - @lt;50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: El momento del inicio de los AVK debe ajustarse sobre la base del valor de ClCr del paciente, según se indica a continuación: ClCr ?50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. ClCr ?30 - @lt;50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: El momento del inicio de los AVK debe ajustarse sobre la base del valor de ClCr del paciente, según se indica a continuación: ClCr ?50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 3 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. ClCr ?30 - @lt;50 ml/min, iniciar el tratamiento con AVK 2 días antes de interrumpir el tratamiento con dabigatrán etexilato. Cardioversión Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: Los pacientes pueden continuar bajo tratamiento con PRADAXA® durante la cardioversión. Ablación con catéter de la fibrilación auricular Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: La ablación con catéter puede realizarse en pacientes bajo tratamiento con 150 mg de PRADAXA® dos veces al día. No es necesario interrumpir el tratamiento con PRADAXA®. Intervención coronaria percutánea (ICP) con colocación de stent Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: Los pacientes con fibrilación auricular no valvular que sean sometidos a una ICP con colocación de stent pueden ser tratados con PRADAXA® en combinación con antiplaquetarios después de haberse logrado la hemostasia. Dosis omitidas Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una cirugía ortopédica mayor: Continuar con las dosis diarias restantes de PRADAXA® a la misma hora del día siguiente. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: La dosis de PRADAXA® que haya sido omitida puede tomarse hasta 6 horas antes de la siguiente dosis programada. Dentro del lapso de 6 horas previo a la siguiente dosis programada, la dosis omitida no debe ser administrada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: La dosis de PRADAXA® que haya sido omitida puede tomarse hasta 6 horas antes de

la siguiente dosis programada. Dentro del lapso de 6 horas previo a la siguiente dosis programada, la dosis omitida no debe ser administrada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: La dosis de PRADAXA® que haya sido omitida puede tomarse hasta 6 horas antes de la siguiente dosis programada. Dentro del lapso de 6 horas previo a la siguiente dosis programada, la dosis omitida no debe ser administrada. No debe administrarse una dosis doble para compensar la dosis omitida.

Efectos

Reacciones adversas (Acta No. 24 de 2020, numeral 3.1.9.29 de la SEM): Resumen del perfil de seguridad PRADAXA® se evaluó en estudios clínicos en más de 64 000 pacientes en total; de ellos, más de 35 000 pacientes fueron tratados con PRADAXA®. Prevención de eventos de tromboembolia venosa en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor: En los estudios de prevención primaria de la TEV luego de una cirugía ortopédica mayor, un total de 10 795 pacientes fueron tratados con al menos una dosis de dabigatrán etexilato (150 mg una vez al día, 220 mg una vez al día, enoxaparina) en 6 estudios controlados. De dichos 10 795 pacientes, 6684 fueron tratados con una dosis de 150 o 220 mg de dabigatrán etexilato administrada una vez al día. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: En el estudio RE-LY, en el cual se investigó la prevención del accidente cerebrovascular y de la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular, un total de 12 042 pacientes fueron tratados con dabigatrán etexilato. De dichos pacientes, 6059 fueron tratados con 150 mg de dabigatrán etexilato dos veces al día, mientras que 5983 recibieron dosis de 110 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: En los estudios de tratamiento de la TVP/EP aguda (RE-COVER, RE-COVER II) un total de 2553 pacientes fueron incluidos en el análisis de seguridad de dabigatrán etexilato. Todos los pacientes fueron tratados con dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: En los estudios de prevención de la TVP/EP recurrente (RE-MEDY, RE-SONATE [4, 5]) un total de 2114 pacientes fueron tratados con dabigatrán etexilato; 552 de dichos 2114 pacientes eran pacientes que habían pasado del estudio RECOVER (tratamiento de la TVP/EP aguda) al estudio RE-MEDY y están contabilizados en los totales de pacientes de los dos tipos de eventos de TVP/EP, agudos y recurrentes. Todos los pacientes fueron tratados con dabigatrán etexilato 150 mg dos veces al día. En total, aproximadamente el 9 % de los pacientes tratados por una cirugía programada de cadera o de rodilla (tratamiento a corto plazo de hasta 42 días), el 22 % de los pacientes con fibrilación auricular tratados para la prevención del accidente cerebrovascular y de la embolia sistémica (tratamiento prolongado de hasta 3 años), el 14 % de los pacientes que recibieron este fármaco para el tratamiento de una TVP/EP aguda (tratamiento prolongado de hasta 6 meses), el 15 % de los pacientes que recibieron este fármaco para la prevención de una TVP/EP recurrente (tratamiento prolongado de hasta 36 meses) tuvieron reacciones adversas. Sangrado El sangrado es la reacción adversa más relevante de PRADAXA®; se produjeron sangrados de diverso tipo o severidad, según la indicación, en aproximadamente el 14 % de los pacientes que recibieron tratamiento a corto plazo con este fármaco por una cirugía programada de reemplazo de cadera o de rodilla, en el tratamiento prolongado en el 16,6 % anual de los pacientes con fibrilación auricular tratados para la prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica y en el 14,4 % de los pacientes adultos con TVP/EP aguda. En el estudio REMEDY (pacientes adultos), de TVP/EP recurrente, el 19,4 % de los pacientes tuvieron algún sangrado, mientras que en el estudio RE-SONATE (pacientes adultos) el porcentaje de pacientes con algún sangrado fue del 10,5 %. Si bien es un evento raro en términos de frecuencia en los estudios clínicos, existe la posibilidad de que se produzca sangrado importante o grave, los cuales, independientemente de su localización, pueden tener desenlaces incapacitantes, potencialmente fatales o incluso fatales. Prevención de los eventos de tromboembolia venosa en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor. Las tasas de sangrado total fueron similares entre los grupos de tratamiento, sin diferencias significativas entre ellas. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: Los sangrados importantes cumplían uno o varios de los siguientes criterios: Sangrado asociado con un descenso en los valores de hemoglobina de al menos 20 gramos por litro o bien un sangrado que requiere una transfusión de al menos 2 unidades de sangre o de concentrado de células sanguíneas. Sangrado sintomático en un órgano o un área críticos: sangrado intraocular, sangrado intracraneano, sangrado intraespinal o sangrado intramuscular con síndrome compartimental, sangrado retroperitoneal, sangrado intraarticular o sangrado pericárdico. Los sangrados importantes fueron clasificados como potencialmente fatales si cumplían uno o varios de los siguientes criterios: Sangrado fatal; sangrado intracraneano sintomático, descenso en los valores de hemoglobina de al menos 50 gramos por litro; transfusión de al menos 4 unidades de sangre o concentrado de células sanguíneas; sangrado asociado con hipotensión que requiere del uso de agentes inotrópicos intravenosos; sangrado que requiere intervención quirúrgica. Los sujetos aleatorizados al tratamiento con dabigatrán etexilato en una posología de 110 mg dos veces al día o 150 mg dos veces al día tuvieron un riesgo significativamente menor de eventos potencialmente fatales de sangrado, accidentes cerebrovasculares hemorrágicos y sangrados intracraneanos en comparación con la warfarina [p <0,05]. Ambas concentraciones de dabigatrán etexilato tuvieron también una tasa de sangrado total significativamente menor desde el punto de vista estadístico. Los sujetos asignados aleatoriamente a dabigatrán etexilato 110 mg dos veces al día tuvieron un riesgo significativamente menor de sangrados importantes en comparación con aquellos tratados con warfarina (cociente de riesgo de 0,81, p = 0,0027). Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: La definición del evento hemorrágico mayor (major bleeding event, MBE) se generó de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (International Society on Thrombosis and Haemostasis, ISTH). Un evento de sangrado se calificaba como un MBE si cumplía al menos uno de los siguientes criterios: Sangrado fatal. Sangrado sintomático en una zona o un órgano críticos, tal como sangrado intracraneano, sangrado intraespinal, sangrado intraocular, sangrado retroperitoneal, sangrado intraarticular o sangrado pericárdico, o sangrado intramuscular con síndrome compartimental. Para que un sangrado en una zona o un órgano críticos se clasificara como un MBE, debía estar asociado con una presentación clínica sintomática. Sangrado que provoca un descenso en los niveles de hemoglobina de 20 g/L (1,24 mmol/L) o más, o que conduce a una transfusión de 2 o más unidades de sangre total o de glóbulos rojos. En un análisis de datos combinados de los dos estudios pivote (RE-COVER y RE-COVER II) en el tratamiento de la TVP/EP aguda, los sujetos aleatorizados a dabigatrán etexilato tuvieron tasas más bajas de los siguientes eventos de sangrado, las cuales fueron estadísticamente significativas: Eventos hemorrágicos mayores (cociente de riesgo 0,60 (0,36; 0,99)). Eventos hemorrágicos mayores o eventos de sangrado clínicamente relevantes (clinically relevant bleeding events, CRBE) (cociente de riesgo 0,56 (0,45; 0,71)). Cualquier evento de sangrado (cociente de riesgo 0,67 (0,59; 0,77)). Todas estas tasas fueron superiores en comparación con la warfarina. Los eventos de sangrado de ambos tratamientos se contabilizan a partir de la primera toma de dabigatrán etexilato o warfarina tras la interrupción de la terapia parenteral (período de tratamiento oral solamente). Esto incluye todos los eventos de sangrado que se produjeron durante el tratamiento con dabigatrán. Todos los eventos de sangrado que se produjeron durante el tratamiento con warfarina están incluidos, excepto los que se produjeron durante el lapso de superposición entre la warfarina y la terapia parenteral. Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: La definición de los MBE se generó de acuerdo con las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia. En el estudio RE-MEDY, un evento de sangrado se calificaba como un MBE si cumplía al menos uno de los siguientes criterios: Sangrado fatal. Sangrado sintomático en una zona o un órgano críticos, tal como sangrado intracraneano, sangrado intraespinal, sangrado intraocular, sangrado retroperitoneal, sangrado intraarticular o sangrado pericárdico, o sangrado intramuscular con síndrome compartimental. Para que un sangrado en una zona o un órgano críticos se clasificara como un MBE, debía estar asociado con una presentación clínica sintomática. Sangrado que provoca un descenso en los niveles de hemoglobina de 20 g/L (1,24 mmol/L) o más, o que conduce a una transfusión de 2 o más unidades de sangre total o de glóbulos rojos. En el estudio RE-MEDY, los pacientes aleatorizados a dabigatrán etexilato tuvieron un número significativamente menor de eventos de sangrado en comparación con la warfarina en lo que respecta a las siguientes categorías: eventos hemorrágicos mayores o eventos de sangrado clínicamente relevantes (cociente de riesgo 0,55 (0,41; 0,72), p < 0,0001) y cualquier evento de sangrado (cociente de riesgo 0,71 (0,61; 0,83), p < 0,0001). En el estudio RE-SONATE, un evento de sangrado se calificaba como un MBE si cumplía al menos uno de los siguientes criterios: Sangrado fatal. Asociado con un descenso en el nivel de hemoglobina de 2 g/dl o más. Condujo a transfusión de ?2 unidades de concentrado de células sanguíneas o sangre total. Se produce en una zona crítica: sangrado intracraneano, sangrado intraespinal, sangrado intraocular, sangrado pericárdico, sangrado intraarticular, sangrado intramuscular con síndrome compartimental, sangrado retroperitoneal. En el estudio RE-SONATE, las tasas de MBE fueron bajas (2 pacientes con MBE (0,3 %) para dabigatrán etexilato versus 0 pacientes con MBE (0 %) para placebo. Las tasas de eventos hemorrágicos mayores o eventos de sangrado clínicamente relevantes fueron más altas con dabigatrán etexilato que con el placebo (5,3 % versus 2,0 %). Resumen tabulado de reacciones adversas Las reacciones adversas de todos los estudios comparativos informadas en cualquier grupo de tratamiento, por población, se presentan en los listados que se brindan a continuación, clasificadas por sistema y órgano y términos preferentes del MedDRA. En la Tabla 6 se presentan las reacciones adversas identificadas que son aplicables a todas las indicaciones registradas. En la Tabla 7 se presentan las reacciones adversas identificadas específicas de cada indicación. Las reacciones adversas generalmente están asociadas con la forma de acción farmacológica del dabigatrán etexilato y representan eventos asociados con el sangrado que pueden producirse en diferentes zonas anatómicas u órganos. Prevención de eventos de tromboembolia venosa en pacientes que han sido sometidos a una cirugía ortopédica mayor: En los pacientes tratados para la prevención de la TEV tras una cirugía de reemplazo de cadera o de rodilla, las incidencias observadas de reacciones adversas de dabigatrán etexilato se ubicaron dentro del mismo rango que aquel de la enoxaparina. Prevención del accidente cerebrovascular y la embolia sistémica en pacientes con fibrilación auricular: Las incidencias de reacciones adversas de dabigatrán etexilato observadas en los pacientes con fibrilación auricular tratados para la prevención del accidente cerebrovascular se ubicaron en el rango de la warfarina, a excepción de los trastornos gastrointestinales, los cuales se produjeron con una mayor incidencia en las ramas de tratamiento con dabigatrán etexilato. Alternativo a la Warfarina en el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda: La frecuencia general de reacciones adversas en los pacientes que recibieron PRADAXA® para el tratamiento de una TVP/EP aguda fue más baja para PRADAXA® en comparación con la warfarina (14,2 % versus 18,9 %). Alternativo a la Warfarina en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente: La frecuencia general de reacciones adversas en los pacientes tratados para la prevención de la TVP/EP recurrente fue más baja para PRADAXA® en comparación con la warfarina (14,6 % versus 19,6 %), en tanto que en comparación con el placebo la frecuencia fue más alta (14,6 % versus 6,5 %).

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2008/08/11	Inactivo	2017/03/24	0
2	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2008/08/11	Activo		0
3	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 60 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2008/08/11	Activo		0
4	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO EN POLIPROPILENO POR 60 CAPSULAS DURAS	2008/08/11	Inactivo	2016/07/26	0
5	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN DE MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2015/08/11	Activo		1
6	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN DE MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2015/08/11	Activo		1
7	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN DE MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 60 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2015/08/11	Activo		1
8	0247	U	10.00	PRESENTACIÓN DE USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 10 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2015/08/11	Inactivo	2017/03/24	0
9	0247	U	30.00	PRESENTACIÓN DE USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2015/08/11	Inactivo	2017/03/24	0
10	0247	U	60.00	PRESENTACIÓN DE USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 CAPSULAS DURAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO	2015/08/11	Inactivo	2017/03/24	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
B01AE07	DABIGATRAN ETEXILATO	SANGRE Y ORGANOS HEMATOPOYETICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	AGENTES ANTITROMBOTICOS	INHIBIDORES DIRECTOS DE LA TROMBINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	DABIGATRAN ETEXILATO MESILATO 126,83 MG EQUIVALENTE A DABIGATRAN ETEXILATO	110.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH Y CO KG	ALEMANIA	
IMPORTADOR	CS	BOEHRINGER INGELHEIM S A	Avenida Calle 116 N° 7 - 15 Oficina 1401, Piso 14 Edificio Torre Cusezar en Bogotá D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21-63, Bodegas 1 y 6 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. 2021010433 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 241419 del 1 de Septiembre de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-13601 para el producto FRAGMIN 5000 UI SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN AB con domicilio en ESTOCOLMO SUECIA.

Que mediante Resolución No. 2009025693 del 02 de Septiembre de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-13601-R1 para el producto FRAGMIN® 5000UI SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2020022808 de 13 de Julio de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FRAGMIN® 5000 UI SOLUCION INYECTABLE, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 08 de 2020 numeral 3.8.1 y Acta No. 01 de 2020 numeral 3.6.4 (Radicado 20181267359).

Que mediante escrito No. 20191106699 del 06/06/2019, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá-D.C., presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto FRAGMIN® 5000 UI SOLUCION INYECTABLE, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2020008763 del 27 de Julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de información relacionada con las certificaciones BPM, los artes de empaque y la IPP e inserto.

Que mediante escrito No. 20191253210 de 18/12/2019, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá-D.C, realiza alcance al radicado inicial allegando información complementaria.

Que mediante escrito No. 20191254862 de 19/12/2019, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá-D.C, realiza alcance al radicado inicial allegando información complementaria.

Que mediante radicado No. 20201157184 de 04/09/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá-D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211006298 del 18/01/2021, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, realiza un alcance al radicado donde allega la siguiente información: Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la FDA que incluye la declaración de cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura para la planta PHARMACIA HEPAR LLC ubicado en 160 Industrial Drive Franklin, Ohio 45005, Estados Unidos.

Que mediante radicado No. 20211022811 del 11/02/2021, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, realiza un alcance al radicado donde allega evidencia de extensión de certificación de las BPM del fabricante PFIZER HEALTH AB ubicado en Mariefredsvagen 37, Strángnás, 645 41 Suecia hasta el 31 de Diciembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2021010433 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191106699 del 06/06/2019, radicado de respuesta auto No. 20201131974 del 30/07/2020, y los alcances atrás referidos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo No. 5.9.1-2018-081286 expedido por la Agencia Sanitaria de Suecia, se avala que el establecimiento PFIZER HEALTH AB ubicado en Mariefredsvagen 37, Strángnás, 645 41 Suecia, se encuentra autorizado para fabricar la sustancia activa del producto de la referencia, documento vigente hasta el 13-10-2020. No obstante, 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, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2021, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico-CPP No. KJJX-J7ER expedido por la FDA, se avala que el establecimiento PHARMACIA HEPAR LLC ubicado en 160 Industrial Drive Franklin, Ohio 45005, Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar la sustancia activa del producto de la referencia, documento vigente hasta el 5 de enero del 2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado No. DE_BW_01_GMP_2018_0067 expedido por la autoridad Sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Schutzenstrasse 87, 99-101, D-88212 Ravensburg, Alemania, se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 17/05/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Envasador No. DE_BW_01_GMP_2018_0064 expedido por la autoridad Sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Mooswiesen 2 D-88214 Ravensburg, Alemania, se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 12/04/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador y Fabricante del producto terminado No.BE/GMP/2020/009 expedido por la autoridad Sanitaria de Bélgica, avala que el establecimiento Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, B-2870 Puurs – Bélgica, se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 29/01/2023.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 25/06/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FRAGMIN, cuyo titular es la sociedad PFIZER HEALTH AB, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 12 de octubre de 2025.

Que los estudios de estabilidad de la sustancia activa allegados en el trámite de la Evaluación Farmacológica cumplen con los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con los fabricantes y material de envase solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil 36 meses a condiciones de temperatura inferior a 25°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. 2021010433 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados en el trámite de la Evaluación Farmacológica cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con los fabricantes y material de envase solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de temperatura inferior a 30°C.

Que los artes de material de envase (jeringa prellenada de vidrio tipo I) allegados mediante escrito No. 20191106699 del 06/06/2019 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. No.20201131974 del 30/07/2020 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la IPP versión LLD_Col_CDSv7.0_22Enero2013_v3 allegada mediante radicado No. 20191106699 del 06/06/2019 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta **No. 08 de 2020 numeral 3.8.1 y Acta No. 01 de 2020 numeral 3.6.4**, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de expediente completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10; la Resolución No.2020022808 de 13 de Julio de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FRAGMIN® 5000 UI solución inyectable y las Actas No. 08 de 2020 numeral 3.8.1 y No. 01 de 2020 numeral 3.6.4; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FRAGMIN® 5000 UI SOLUCION INYECTABLE
RUTA DE ESTUDIO: Expediente completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-13601-R2
MODALIDAD: Importar y vender
TITULAR: Pfizer S.A.S. con domicilio en Avenida Suba No. 95- 66 en Bogotá - D.C.
FABRICANTES
SUSTANCIA ACTIVA: Pharmacia Hepar LLC ubicado en 160 Industrial Drive, Franklin, Ohio 45005, USA; Pfizer Health AB ubicado en Mariefredsvagen 37, SE-645 41 Strängnäs, Suecia
FABRICANTES
PRODUCTO TERMINADO: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Schutzenstrasse 87, 99-101, D-88212 Ravensburg, Alemania; Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, B-2870 Puurs – Bélgica.
IMPORTADOR: Pfizer S.A.S. con domicilio en Avenida Suba No. 95- 66 en Bogotá - D.C.
ENVASADORES: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Mooswiesen 2 D-88214 Ravensburg, Alemania; Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, B-2870 Puurs-Bélgica.
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.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Subcutánea, parenteral.
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada jeringa prellenada con 0,2mL de solución inyectable contiene Dalteparina Sódica (anti-factor XA) 5000 IU

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. 2021010433 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja plegadiza por 1, 10 y 25 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con tapón por 0.2 mL de solución inyectable c/u + Needle trap opcional.

PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza por 1, 10 y 25 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con tapón por 0.2 mL de solución inyectable c/u + Needle trap opcional.

INDICACIONES: Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y el embolismo pulmonar. Prevención de formación de coágulos en el sistema extracorporal durante la hemodiálisis y la hemofiltración en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Tromboprofilaxis en conjunción con cirugía. Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda. Enfermedad arterial coronaria inestable (angina instable e infarto miocárdico sin elevación-ST, conocido también como infarto miocárdico sin onda-Q). El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer.

CONTRAINDICACIONES: La dalteparina no se debe usar en pacientes que tengan:
Historia confirmada o sospechada de trombocitopenia inducida por heparina, mediada inmunológicamente. Sangrado activo, clínicamente significativo (p.e. ulceración o sangrado gastrointestinal o hemorragia cerebral). Trastornos severos de coagulación. Endocarditis séptica aguda o subaguda. Lesión reciente, o procedimientos quirúrgicos, del sistema nervioso central, ojos y/u oídos. Hipersensibilidad a la dalteparina o a otras heparinas de bajo peso molecular, heparinas o productos derivados del cerdo. Debido a un mayor riesgo de sangrado, no se debe usar un tratamiento concomitante con dosis altas de dalteparina (como las necesarias para tratar una trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y enfermedad arterial coronaria inestable) en pacientes que estén recibiendo anestesia espinal o epidural, u otros procedimientos que requieran punción espinal. No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa o estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Ni en condiciones en las cuales existe peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana subaguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con tendencias potenciales de sangrado como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continúo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con hematosis empeorada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina. Se recomienda uso exclusivo por especialistas. Anestesia Epidural o Espinal: Cuando se emplea anestesia neuroaxial (anestesia epidural/espinal) o punción espinal, los pacientes anticoagulados o programados para anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular o heparinoides para la prevención de complicaciones tromboembólicas, corren el riesgo de desarrollar un hematoma epidural o espinal, que podría resultar en parálisis prolongada o permanente. El

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

riesgo de esos eventos aumenta con el uso de catéteres epidurales para administración de analgesia o por el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia, como antiinflamatorios no-esteroideos (AINEs), inhibidores plaquetarios u otros anticoagulantes. El riesgo también parece aumentar por punción epidural o espinal traumático o repetida. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente, para detectar signos y síntomas de daño neurológico. Si se observa compromiso neurológico, es necesario un tratamiento urgente (descompresión de la columna vertebral). La inserción o extracción del catéter epidural o espinal debe postergarse hasta 10-12 horas después de la administración de la dosis de dalteparina en el caso de profilaxis antitrombótica; en pacientes que reciben dosis terapéuticas más altas de dalteparina (p. ej. 100 IU/kg - 120 IU/kg cada 12 horas o 200 IU/kg una vez al día), el intervalo debe ser mínimo de 24 horas. Debe hacerse una vigilancia sistemática muy estrecha y frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de alteraciones neurológicas, p. ej. dolor de espalda, deficiencias sensoriales o motoras (entumecimiento y debilidad en las extremidades inferiores) y disfunciones intestinales o vesicales. Riesgo de Hemorragia: La dalteparina se debe usar con precaución en pacientes con alto riesgo potencial de hemorragia, como los pacientes con trombocitopenia, trastornos plaquetarios, insuficiencia hepática o renal severa, hipertensión no-controlada o retinopatía hipertensiva o diabética. Las dosis altas de dalteparina, t como las necesarias para tratar la trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, enfermedad arterial coronaria inestable, se deben usar con precaución en pacientes que hayan sido sometidos recientemente a algún procedimiento quirúrgico. Trombocitopenia: Se recomienda hacer recuento de plaquetas antes de la iniciación del tratamiento con dalteparina y hacer seguimiento regular durante el tratamiento. Es necesaria precaución especial si se desarrolla trombocitopenia rápidamente o en un grado significativo (menos de 100.000/µL o mm3), durante el tratamiento con dalteparina. En cualquier caso, se recomienda una prueba in vitro de anticuerpos antiplaquetarios en presencia de heparina o heparinas de bajo peso molecular. Si el resultado de la prueba in vitro es positiva o inconcluyente, o si no se efectúa la prueba, se debe interrumpir la dalteparina. Monitoreo de Niveles Anti-Xa: El monitoreo del efecto anticoagulante de la dalteparina en general no es necesario, pero se debe considerar en poblaciones de pacientes específicas como la pediátrica; pacientes con insuficiencia renal o aquellos que están muy delgados o con obesidad mórbida, embarazadas, o en pacientes que tienen mayor riesgo de sangrado o retrombosis. Se considera que el método de escogencia para medir los niveles anti-Xa, son los análisis de laboratorio que utilizan un sustrato cromogénico. No se deben usar el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TPT-A) o el Tiempo de Trombina, ya que esas pruebas son relativamente insensibles para determinar la actividad de dalteparina. Un aumento en la dosis de dalteparina, con la intención de prolongar el TPT-A, podría resultar en sangrado. Hiperkalemia: La heparina y las heparinas de bajo peso molecular pueden suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona lo cual conduce a hipercalemia, en especial en pacientes aquejados de diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, elevación del potasio plasmático o que tomen medicamentos ahorradores de potasio. Se deberá medir el potasio plasmático en los pacientes de riesgo. Intercambiabilidad con Otros Anticoagulantes: La dalteparina no se puede usar en forma intercambiable (unidad por unidad) con heparina no-fraccionada, otras heparinas

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. 2021010433 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Decretos 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos. Cada uno de esos medicamentos, difiere en sus materias primas, procesos de manufactura, propiedades fisicoquímicas, biológicas y clínicas, lo cual resulta en diferencias en su identidad bioquímica, dosificación, y posiblemente, en su eficacia y seguridad clínicas. Cada uno de esos medicamentos es único y tienen sus propias instrucciones de uso. Osteoporosis: El tratamiento a largo plazo con heparina ha sido asociado con riesgo de osteoporosis. Si bien no se ha observado con dalteparina, no se puede descartar el riesgo de osteoporosis. Pacientes Pediátricos: No se han establecido la seguridad y eficacia de la dalteparina sódica en niños. Pacientes Adultos Mayores: Los adultos mayores (sobre todo los mayores de ochenta años) pueden estar en alto riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas dentro de los intervalos terapéuticos de dosificación. Se recomienda ejercer una vigilancia clínica estrecha.

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, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasadores, acondicionador y fabricantes 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 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: 36 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.: 19904162
RADICACIÓN No.: 20191106699

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase (jeringa prellenada) allegados mediante escrito No. 20191106699 del 06/06/2019 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No.20201131974 del 30/07/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR: la IPP versión LLD_Col_CDSv7.0 22Enero2013_v3 allegada mediante radicado No. 20191106699 del 06/06/2019.

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. 2021010433 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Decretos 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 12, 18, 24 y 36 meses a temperatura inferior a 30°C. 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Marzo 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: etellezg, Técnico: jmartinezma Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/26 14:44:58 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. 2021010434 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.246194 del 09/11/99, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA M-13887 para el producto FRAGMIN 2500 UI SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PHARMACIA & UPJOHN AB con domicilio en ESTOCOLMO, SUECIA.

Que mediante Resolución No. 2010008520 del 06 de abril de 2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-13887-R1 para el producto FRAGMIN 2500UI SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de PFIZER S.A., con domicilio en BOGOTÁ.

Que mediante Resolución No. 2020022808 de 13 de Julio de 2020, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto FRAGMIN® 2500 UI SOLUCION INYECTABLE, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 08 de 2020 numeral 3.8.2 y Acta No. 01 de 2020 numeral 3.6.5 (Radicado 20181268157).

Que mediante escrito No. 20191253000 del 18/12/2019, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá-D.C., presentó solicitud de concesión del Registro sanitario para el producto FRAGMIN 2500 UI SOLUCION INYECTABLE, a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2020008763 del 27 de Julio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de información relacionada con las certificaciones BPM, los artes de empaque y la IPP e inserto.

Que mediante radicado No. 20201131974 de 30/07/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá-D.C, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20201180180 de 02/10/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, realiza un alcance al radicado donde allega Certitifcacion vigente de BPM para la planta PHARMACIA HEPAR LLC ubicado en 160 Industrial Drive Franklin, Ohio 45005, 4428, Estados Unidos.

Que mediante radicado No. 20211006296 del 18/01/2021, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S, realiza un alcance al radicado donde allega la siguiente información: Certificado de Producto Farmacéutico expedido por la FDA que incluye la declaración de cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura para la planta PHARMACIA HEPAR LLC ubicado en 160 Industrial Drive Franklin, Ohio 45005, Estados Unidos.

Que mediante radicado No. 20211023126 del 12/02/2021, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, realiza un alcance al radicado donde allega evidencia de extensión de certificación de las BPM del fabricante PFIZER HEALTH AB ubicado en Mariefredsvagen 37, Strángnás, 645 41 Suecia hasta el 31 de Diciembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2021010434 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191253000 del 18/12/2019, radicado de respuesta auto No. 20201157184 de 04/09/2020, y los alcances atrás referidos, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo No. 5.9.1-2018-081286 expedido por la Agencia Sanitaria de Suecia, se avala que el establecimiento PFIZER HEALTH AB ubicado en Mariefredsvagen 37, Strángnás, 645 41 Suecia, se encuentra autorizado para fabricar la sustancia activa del producto de la referencia, documento vigente hasta el 13-10-2020. No obstante, de conformidad con la comunicación oficial de la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, la vigencia de la certificación BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de Diciembre de 2021, debido a las restricciones por la Pandemia por COVID 19.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico-CPP No. KJJX-J7ER expedido por la FDA, se avala que el establecimiento PHARMACIA HEPAR LLC ubicado en 160 Industrial Drive Franklin, Ohio 45005, Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar la sustancia activa del producto de la referencia, documento vigente hasta el 5 de enero del 2023.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado No. DE_BW_01_GMP_2018_0067 expedido por la autoridad Sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Schutzenstrasse 87, 99-101, D-88212 Ravensburg, Alemania, se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 17/05/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del Envasador No. DE_BW_01_GMP_2018_0064 expedido por la autoridad Sanitaria de Alemania, avala que el establecimiento Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Mooswiesen 2 D-88214 Ravensburg, Alemania, se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 12/04/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Envasador y Fabricante del producto terminado No.BE/GMP/2017/001 expedido por la autoridad Sanitaria de Bélgica, avala que el establecimiento Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, B-2870 Puurs – Bélgica, se encuentra autorizado para fabricar el producto de la referencia, documento vigente hasta el 26/01/2020. No obstante, de conformidad con la comunicación oficial de la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, la vigencia de la certificación BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de Diciembre de 2021, debido a las restricciones por la Pandemia por COVID 19.

Que mediante Resolución No. 2018021259 del 21/05/2018, el INVIMA otorgó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1, 3 y 6, Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario de productos, incluyendo el acondicionamiento secundario de productos biológicos que requieren cadena de frío, vigente hasta el 25/06/2021.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FRAGMIN, cuyo titular es la sociedad PFIZER HEALTH AB, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 12 de octubre de 2025.

Que los estudios de estabilidad de la sustancia activa allegados en el trámite de la Evaluación Farmacológica cumplen con los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con los fabricantes y material de envase solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil 36 meses a condiciones de temperatura inferior a 25°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. 2021010434 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados en el trámite de la Evaluación Farmacológica cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, estos fueron realizados en 3 lotes con los fabricantes y material de envase solicitado, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 36 meses a condiciones de temperatura inferior a 30°C.

Que los artes de material de envase (jeringa prellenada de vidrio tipo I) allegados mediante escrito No. 20191253000 del 18/12/2019 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201157184 de 04/09/2020 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la IPP versión LLD_Col_CDSv7.0_2Enero2013_v3 allegada mediante radicado No.20191253000 del 18/12/2019 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta **No. 08 de 2020 numeral 3.8.2 y Acta No. 01 de 2020 numeral 3.6.5**, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto de la referencia.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de expediente completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0.N10; la Resolución No.2020022808 de 13 de Julio de 2020 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto FRAGMIN® 2500 UI solución inyectable y las Actas No. 08 de 2020 numeral 3.8.2 y No. 01 de 2020 numeral 3.6.5; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FRAGMIN® 2500 UI SOLUCION INYECTABLE
RUTA DE ESTUDIO: Expediente completo
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-13887-R2
MODALIDAD: Importar y vender
TITULAR: Pfizer S.A.S. con domicilio en Avenida Suba No. 95- 66 en Bogotá - D.C.
FABRICANTES
SUSTANCIA ACTIVA: Pharmacia Hepar LLC ubicado en 160 Industrial Drive, Franklin, Ohio 45005, USA; Pfizer Health AB ubicado en Mariefredsvagen 37, SE-645 41 Strängnäs, Suecia
FABRICANTES
PRODUCTO TERMINADO: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Schutzenstrasse 87, 99-101, D-88212 Ravensburg, Alemania; Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, B-2870 Puurs – Bélgica.
IMPORTADOR: Pfizer S.A.S. con domicilio en Avenida Suba No. 95- 66 en Bogotá - D.C.
ENVASADORES: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG ubicado en Mooswiesen 2 D-88214 Ravensburg, Alemania; Pfizer Manufacturing Belgium NV ubicado en Rijksweg 12, B-2870 Puurs-Bélgica.
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.
CONDICIÓN DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN: Subcutánea, parenteral.

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. 2021010434 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada jeringa prellenada con 0,2mL de solución inyectable contiene Dalteparina Sodica (Antifactor XA) 2500 UI

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja plegadiza por 1, 10 y 25 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con tapón por 0.2mL de solución inyectable c/u + Needle trap opcional.

PRESENTACIONES MUESTRA MÉDICA: Caja plegadiza por 1, 10 y 25 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con tapón por 0.2mL de solución inyectable c/u + Needle trap opcional.

INDICACIONES: Tratamiento de la trombosis venosa profunda aguda y el embolismo pulmonar. Prevención de formación de coágulos en el sistema extracorporal durante la hemodiálisis y la hemofiltración en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica. Tromboprofilaxis en conjunción con cirugía. Profilaxis de la trombosis venosa profunda en pacientes médicos (no quirúrgicos) que están en riesgo de complicaciones tromboembólicas debido a restricción severa de la movilidad durante enfermedad aguda. Enfermedad arterial coronaria inestable (angina instable e infarto miocárdico sin elevación-ST, conocido también como infarto miocárdico sin onda-Q). El tratamiento extendido de tromboembolia venosa sintomática (VTE) destinado a prevenir la recurrencia de VTE (trombo embolismo venoso) en los enfermos de cáncer.

CONTRAINDICACIONES: La dalteparina no se debe usar en pacientes que tengan:
Historia confirmada o sospechada de trombocitopenia inducida por heparina, mediada inmunológicamente. Sangrado activo, clínicamente significativo (p.e. ulceración o sangrado gastrointestinal o hemorragia cerebral). Trastornos severos de coagulación. Endocarditis séptica aguda o subaguda. Lesión reciente, o procedimientos quirúrgicos, del sistema nervioso central, ojos y/u oídos. Hipersensibilidad a la dalteparina o a otras heparinas de bajo peso molecular, heparinas o productos derivados del cerdo. Debido a un mayor riesgo de sangrado, no se debe usar un tratamiento concomitante con dosis altas de dalteparina (como las necesarias para tratar una trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar y enfermedad arterial coronaria inestable) en pacientes que estén recibiendo anestesia espinal o epidural, u otros procedimientos que requieran punción espinal. No debe ser utilizada en pacientes con trombocitopenia severa o estado activo de sangrado incontrolable, excepto cuando este sea debido a coagulación intravascular diseminada. Trombocitopenia, hipersensibilidad a la heparina. Ni en condiciones en las cuales existe peligro potencial de hemorragia, las cuales pueden ocurrir en cualquier sitio y comprenden endocarditis bacteriana subaguda, hipertensión severa, durante e inmediatamente después de anestesia en la columna vertebral o en cirugía mayor que involucre especialmente el cerebro, la médula espinal, ojos y orejas, condiciones asociadas con tendencias potenciales de sangrado como la hemofilia, la trombocitopenia y algunas púrpuras vasculares. Lesiones ulcerosas y tubo de drenaje continúo del estómago o del intestino delgado. Otras: Menstruación, enfermedad del hígado con hematosis empeorada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Precauciones: Síndrome de coagulación blanca, resistencia a la heparina. Se recomienda uso exclusivo por especialistas. Anestesia Epidural o Espinal: Cuando se emplea anestesia neuroaxial (anestesia epidural/espinal) o punción espinal, los pacientes anticoagulados o programados para anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular o heparinoides para la prevención 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

complicaciones tromboembólicas, corren el riesgo de desarrollar un hematoma epidural o espinal, que podría resultar en parálisis prolongada o permanente. El riesgo de esos eventos aumenta con el uso de catéteres epidurales para administración de analgesia o por el uso concomitante de medicamentos que afectan la hemostasia, como antiinflamatorios no-esteroideos (AINEs), inhibidores plaquetarios u otros anticoagulantes. El riesgo también parece aumentar por punción epidural o espinal traumático o repetida. Los pacientes deben ser monitoreados frecuentemente, para detectar signos y síntomas de daño neurológico. Si se observa compromiso neurológico, es necesario un tratamiento urgente (descompresión de la columna vertebral). La inserción o extracción del catéter epidural o espinal debe postergarse hasta 10-12 horas después de la administración de la dosis de dalteparina en el caso de profilaxis antitrombótica; en pacientes que reciben dosis terapéuticas más altas de dalteparina (p. ej. 100 IU/kg - 120 IU/kg cada 12 horas o 200 IU/kg una vez al día), el intervalo debe ser mínimo de 24 horas. Debe hacerse una vigilancia sistemática muy estrecha y frecuente para detectar cualquier signo o síntoma de alteraciones neurológicas, p. ej. dolor de espalda, deficiencias sensoriales o motoras (entumecimiento y debilidad en las extremidades inferiores) y disfunciones intestinales o vesicales. Riesgo de Hemorragia: La dalteparina se debe usar con precaución en pacientes con alto riesgo potencial de hemorragia, como los pacientes con trombocitopenia, trastornos plaquetarios, insuficiencia hepática o renal severa, hipertensión no-controlada o retinopatía hipertensiva o diabética. Las dosis altas de dalteparina, t como las necesarias para tratar la trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, enfermedad arterial coronaria inestable, se deben usar con precaución en pacientes que hayan sido sometidos recientemente a algún procedimiento quirúrgico. Trombocitopenia: Se recomienda hacer recuento de plaquetas antes de la iniciación del tratamiento con dalteparina y hacer seguimiento regular durante el tratamiento. Es necesaria precaución especial si se desarrolla trombocitopenia rápidamente o en un grado significativo (menos de 100.000/µL o mm3), durante el tratamiento con dalteparina. En cualquier caso, se recomienda una prueba in vitro de anticuerpos antiplaquetarios en presencia de heparina o heparinas de bajo peso molecular. Si el resultado de la prueba in vitro es positiva o inconcluyente, o si no se efectúa la prueba, se debe interrumpir la dalteparina. Monitoreo de Niveles Anti-Xa: El monitoreo del efecto anticoagulante de la dalteparina en general no es necesario, pero se debe considerar en poblaciones de pacientes específicas como la pediátrica; pacientes con insuficiencia renal o aquellos que están muy delgados o con obesidad mórbida, embarazadas, o en pacientes que tienen mayor riesgo de sangrado o retrombosis. Se considera que el método de escogencia para medir los niveles anti-Xa, son los análisis de laboratorio que utilizan un sustrato cromogénico. No se deben usar el Tiempo Parcial de Tromboplastina Activada (TPT-A) o el Tiempo de Trombina, ya que esas pruebas son relativamente insensibles para determinar la actividad de dalteparina. Un aumento en la dosis de dalteparina, con la intención de prolongar el TPT-A, podría resultar en sangrado. Hiperkalemia: La heparina y las heparinas de bajo peso molecular pueden suprimir la secreción suprarrenal de aldosterona lo cual conduce a hipercalemia, en especial en pacientes aquejados de diabetes mellitus, insuficiencia renal crónica, acidosis metabólica preexistente, elevación del potasio plasmático o que tomen medicamentos ahorradores de potasio.Se deberá medir el potasio plasmático en los pacientes de riesgo. Intercambiabilidad

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. 2021010434 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

con Otros Anticoagulantes: La dalteparina no se puede usar en forma intercambiable (unidad por unidad) con heparina no-fraccionada, otras heparinas de bajo peso molecular o polisacáridos sintéticos. Cada uno de esos medicamentos, difiere en sus materias primas, procesos de manufactura, propiedades fisicoquímicas, biológicas y clínicas, lo cual resulta en diferencias en su identidad bioquímica, dosificación, y posiblemente, en su eficacia y seguridad clínicas. Cada uno de esos medicamentos es único y tienen sus propias instrucciones de uso. Osteoporosis: El tratamiento a largo plazo con heparina ha sido asociado con riesgo de osteoporosis. Si bien no se ha observado con dalteparina, no se puede descartar el riesgo de osteoporosis. Pacientes Pediátricos: No se han establecido la seguridad y eficacia de la dalteparina sódica en niños. Pacientes Adultos Mayores: Los adultos mayores (sobre todo los mayores de ochenta años) pueden estar en alto riesgo de sufrir complicaciones hemorrágicas dentro de los intervalos terapéuticos de dosificación. Se recomienda ejercer una vigilancia clínica estrecha.

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, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasadores, acondicionador y fabricantes 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 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: 36 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.: 19905001

RADICACIÓN No.: 20191253000

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (jeringa prellenada) allegados mediante escrito No. 20191253000 del 18/12/2019 y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201157184 de 04/09/2020, en los cuales deberán incluir el número del 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. 2021010434 DE 26 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR la IPP versión LLD_Col_CDSv7.0_22Enero2013_v3 allegada mediante radicado No. 20191253000 del 18/12/2019.

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, 12, 18, 24 y 36 meses a temperatura inferior a 30°C. 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Marzo 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: etellezg, Técnico: jmartinezma Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/26 14:49:57 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

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

AUTORIZACION No. 2023000535

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:
VESALIUS PHARMA S.A.S.
(Carrera 21A No 170 - 33, Bogotá D.C, dir.tec@vesaliuspharma.com)
CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A
RADICACIÓN: 20231116857 FECHA RADICACIÓN: 04/05/2023

Para la importación de los siguientes Medicamentos como Vitales No Disponibles según Decreto 481 de 2004 Artículo 10°, los cuales serán utilizados para más de un paciente:

NOMBRE	IUM	LOTE No	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
DANTROLENO SÓDICO (20 mg) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE	1D1023501002100	N-18099	04/2024	SIETE (7) CAJAS X UN (1) VIAL
		GL18	12/2025	MIL (1000) CAJAS X UN (1) VIAL

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LIMITED, ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar of the Punjab State, India.

IMPORTADOR: VESALIUS PHARMA S.A.S. 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 mayo de 2023.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2023003460 de fecha 8 de mayo de 2023, en cuanto a lo siguiente:

1. El certificado de Venta libre (CVL) allegado fue emitido en el año 2021, por lo que al contar con más de un año de emitido y no indicar la fecha o periodo de validez, se requiere que alleguen un CVL con menos de un año de emitido. Adicionalmente en dicho documento se menciona que el medicamento en solicitud (Dantroléno Sódico) es solo para exportación, lo cual hace que no sea un documento válido para solicitar autorización de importación de medicamento vital no disponible, pues para que sea válido el CVL debe indicar que es de venta libre en el país de origen y no que solamente es para exportación.

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

AUTORIZACION No. 2023000535

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.

La respuesta fue radicada el día 24 de mayo 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.

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.

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.

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

AUTORIZACION No. 2023000535

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 29 de Mayo 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 TECNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2023/06/01 11:18:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023001925 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. 2015006474 de 23/02/2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0015725 para el producto FORXIGA® 10 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la socidad ASTRAZENECA UK LIMITED con domicilio en 2 KINGDOM STREET, LONDON W2 6BD, REINO UNIDO.

Que mediante radicado No. 20221254034 de fecha 2022/12/05 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 FORXIGA® 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , 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 2023M-0015725-R1 , a favor de TITULAR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., , para el producto FORXIGA® 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS , 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 : 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:
AstraZeneca Colombia SAS.
Con domicilio en la Avenida Carrera 9
No. 101-67 Oficina 601, en Bogotá D.C.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	FORXIGA® 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0015725-R1
VIGENTE HASTA:	2028/02/02
MARCA(S):	FORXIGA,
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:	
ACONDICIONADOR(ES):	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. con domicilio en ITALIA, SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,

EXPEDIENTE: 20067183 **RADICACION:** 20221254034 **FECHA:** 2022/12/05

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.

INVIMA

Validez desconocida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023.01.19 16:34:21 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. 2022040978 del 2 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 mediante Resolución No. 2007005755 de 23 de marzo de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006879 para FABRICAR Y VENDER el producto DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS a favor de GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA-CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2014013640 del 15 de mayo de 2014, el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y aluminio del blister) del producto, allegados mediante radicado 2013113687 del 04/10/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que el INVIMA mediante Resolución 2019026831 del 02 de julio de 2019 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018002317 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
ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de producto terminado por las razones expuestas en el presente proveído

Que mediante radicado No. 20221252908 de fecha 2022/12/02 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 DEFLAZACORT 6 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. 20221252908 de fecha 2022/12/02 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:	DEFLAZACORT 6 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006879-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/22
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):	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 DEFLAZACORT MICRONIZADO 6.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA x 10 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO PVC/PVDC x 10 TABLETAS CADA UNO.,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE SISTEMICA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO Y LACTANCIA, INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS, ÚLCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE. DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVADA A MENOS QUE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS.
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 MENOR DE 30°C. CONSERVADO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
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 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19972124 **RADICACION:** 20221252908 **FECHA:** 2022/12/02

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 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

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. 2018002317 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario 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 d e2016 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005755 de 23 de marzo de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2007M-0006879, para FABRICAR Y VENDER el producto DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS, a favor de GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante escrito No. 20161178246 del 12/12/2016, el señor Luis Ernesto León Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20171843013 del 10/11/2017, el señor Hernan de Jesús Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016; como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de envase y empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibidem.

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 la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) 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.

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 a 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 expuesto, la Dirección General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el termino de CINCO (05) años al

PRODUCTO:	DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0006879-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE:	GENFAR S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucaldesa Km 43 Via Panamericana Cali – Popayán, vía Villa Rica Cauca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE: DEFLAZACORT MICRONIZADO 6,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 10 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO PVC/PVDC x 10 TABLETAS CADA UNO.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE SISTEMICA.
NOTA DE	

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

RESOLUCIÓN No. 2018002317 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030920 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 d e2016 y Ley 1437 de 2011.

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 2934009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO Y LACTANCIA, INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS, ULCERA PÉPTICA, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVADA A MENOS QUE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS 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 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 4º 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 9º DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19972124
RADICACIÓN:	20161762481 **FECHA:** 12/12/2016

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014013640 del 15 de Mayo de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La información prescriptiva seguirá siendo la aprobada bajo Resolución No. 2015040560 de 07 de octubre del 2015.

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

RESOLUCIÓN No. 2018002217 DE 23 de Enero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario 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 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 543 d e2016 y Ley 1437 de 2011,

ARTICULO CUARTO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0006879, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque y 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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS	Caja Plegadiza	120000	Caja por 10 tabletas

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

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS	12000	Abril-2019	7GC2080C	Caja por 10 tabletas
	12000	Marzo-2019	7GC1711A	Caja por 10 tabletas
	24864	Abril-2019	7GC2083D	Caja por 10 tabletas
	28275	Agosto-2019	7GC4005C	Caja por 10 tabletas

ARTÍCULO QUINTO.- 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 SEXTO.- 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 Enero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha entregue personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 08 FEB 2019 Hora _____

Identificación _____

Dirección _____

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

CERTIFICACIÓN No. 20170000315

EXPEDIENTE: 19827184 RADICACIÓN: 20161360?
PRODUCTO: DEFLAZACORT 6mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 9/12/2016
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2014M-0018175
VIGENCIA: 4/09/2017 MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
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. 20161360?? del 9/12/2016, el titular del registro sanitario de la referencia solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0018175, para el producto DEFLAZACORT 6mg TABLETAS con vigencia hasta el 04/09/2017.

Que una vez revisada nuevamente la documentación, se encontró que la documentación para realizar la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0018175, para el producto DEFLAZACORT 6mg TABLETAS fue radicada dentro de los términos establecidos en el artículo 7 del Decreto 677 de 1995 y que la misma se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Así mismo, la Ley en mención que la solicitud de trámite de renovación se radique conforme a lo exige la norma, se decidirá de manera oportuna y completa, sin embargo sólo se podrá comercializar el medicamento objeto del trámite, mientras que el mismo se encuentre en estudio para la fabricación y comercialización de productos hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente.

Que una vez verificado que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0018175, se encuentra en estado vigente, teniendo en cuenta que se cumplió con lo establecido en el artículo 17 parágrafo 1 del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la Circular Externa 030 de 2013, según corresponda.

En mérito de lo expuesto

EL SUSCRITO DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS (E) DEL INVIMA
CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2014M-0018175 PARA EL PRODUCTO DEFLAZACORT 6mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA, CAUCA SE ENCUENTRA VIGENTE Y CUMPLIÓ EL PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO PARA EL PRODUCTO, EN CUMPLIMIENTO CABAL Y COMPLETO AL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ESTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su originalidad y hasta que el instituto se pronuncie respecto al trámite que aparezca en la misma, mientras tanto el titular del mismo podrá comercializar el producto objeto de la misma, siempre que éste se encuentre conforme a lo aprobado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C. a los 09 días del mes de [illegible] de 2017.

Tiene un costo de $ [illegible] que ya fue cancelado en la radicación de este documento

Esta expedida, hasta la firma se encuentra en estudio.

[illegible]
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS (E)

Proyectó: [illegible]

[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2007005755 DE 23 de Marzo de 2007
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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2007005594 de fecha 30/01/2007, el señor Carlos Mario Hernández Muñoz, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.1.3.0.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:	DEFLAZACORT 6 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2007M-0006879** **VIGENTE HASTA:** 04 ABR. 2017
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
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: DEFLAZACORT MICRONIZADO 6,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA x 10 TABLETAS EN BLISTER x 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE SISTEMICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EMBARAZO Y LACTANCIA, INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS, ÚLCERA PEPTICA, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LA MISMA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVADA A MENOS QUE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS.
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 MENOR DE 30°C. CONSERVADO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.
EXPEDIENTE No.:	19972124
RADICACIÓN No.:	2007005594

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 corregidos en el sentido de incluir el número del registro sanitario 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 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 23 de Marzo de 2007

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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. 2019014197 DE 22 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 348 de 2016 y la Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008005628 de 08/09/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0007227 para IMPORTAR Y VENDER, a producto MINIRIN MELT 120 mcg, a favor de FERRING AB, con domicilio en Suecia.

Que mediante escrito No. 2017187255 de 22/09/2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FERRING PHARMACEUTICALS LTD, con domicilio en Reino Unido, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto MINIRIN MELT 120 mcg en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante acta No. 2019-24084 de 2019-02-10, el señor Oscar Fernando Mayorga, allegó en calidad de apoderado de la sociedad FERRING PHARMACEUTICALS LTD, con domicilio en Reino Unido, allegó documentos al expediente solicitud para la Renovación automática de producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016, como a su vez solicitó la autorización de aplazamiento de material de empaque, de acuerdo al Art. 5 de Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado, esta 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 3. De la 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 evaluarán de manera automática, positiva y oportuna cuando se cumplan los siguientes requisitos:
>
> 3.1. Se mantengan la información y características que dieron origen a 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 biológicos, además deberá cumplirse con lo señalado en el artículo 2.8.1.1.4.1 del Decreto 1074 de 2015.
>
> [...]"

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

Así mismo, el Decreto 843 de 2016, en su artículo 5 establece que cuando se solicite renovación automática se allegue un control posterior, en consecuencia, la documentación que soporta la presente renovación estará sujeta a una revisión posterior siguiendo el procedimiento allí descrito.

Teniendo en cuenta que para la solicitud de autorización de aplazamiento de su inserción de empaque y empaques no se allegaron pruebas en el expediente de información necesaria para conceder la autorización (pruebas y ensayos a aplazar), no es procedente aprobar 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. 2019014427 DE 22 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, designado mediante Resolución No. 2019000020 del 10 de Octubre de 2018, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 019 de 2016 y la Ley 1437 de 2011

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica 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:	MINIRINS MELT 120 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0007427-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	FERRING PHARMACEUTICALS LTD , ubicado en Drayton Hall, Church Road West Drayton UB7 0PS, en Reino Unido
FABRICANTE:	CATALENT UK SWINDON ZYDIS LIMITED ubicado en Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, en Reino Unido
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A., ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2, Oficina 1002, Centro Empresarial Colpatria en Bogotá D.C
ACONDICIONADOR(ES):	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. ubicado en la Chemin de la Vergognausaz 50 Pully St - Prex en Suiza DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Interior 118 Manzana 16, Zona Franca en Bogotá D.C., OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicado en la Carrera 88 No. 17 - 31, Bodegas 1, 3 y 6 en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Liofilizado Oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada liofilizado oral contiene desmopresina acetato equivalente a 120,0 mcg de desmopresina.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 30 y 100 liofilizados en blíster PVC-OPA-ALU-OPA-PVC/Lacq/Poliamida-aluminio-Polietileno de Polietileno/papel cada blíster por 10 liofilizados. MUESTRA MÉDICA: Caja por 10 liofilizados en blíster PVC OPA/ALU-OPA-PVC/Lacq/poliamida-aluminio-Polietileno de Polietileno/papel cada blíster por 10 liofilizados.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIÓN:	MINIRINS MELT está indicado para el tratamiento de adultos hipótalamo-pituitaria MINIRINS MELT está indicado para el tratamiento de enuresis nocturna primaria en pacientes ≥ 5 años de edad con valores normales de capacidad de concentración de la orina. MINIRINS MELT está indicado para el tratamiento sintomático de la incontinencia urinaria con nicturia asociada con poliuria nocturna, en adultos con una producción nocturna de orina que supera la capacidad vesical.
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. 2004009465 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	MINIRINS MELT está contraindicado en casos de: -Polidipsia habitual o psicogénica (ingesta de líquidos en producción de orina mayor a 40 ml/kg/día). -Antecedentes de insuficiencia cardiaca (conocida o sospechada) y otras condiciones que requieran del tratamiento con diuréticos. -Insuficiencia renal moderada a severa (aclaramiento - depuración - de creatinina por debajo de 50 ml / min) -Hiponatremia conocida -Síndrome de secreción inapropiada de ADH (SIADH) -Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Advertencias especiales: Cuando se utiliza para las indicaciones de enuresis nocturna primaria y nicturia la ingesta de líquidos debe limitarse al mínimo posible desde 1 hora antes de la

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. 2019014497 DE 22 de Abril de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, designado mediante Resolución No. 2018200020 de 19 de Octubre de 2018, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 677 de 2015 y la Ley 1437 de 2011

administración y beber 8 horas después. El tratamiento debe suspenderse inmediatamente ante la aparición de diarrea abundante, náuseas o vómitos, aumento de peso y, en caso de presentar convulsiones. Debe retirarse cuidadosamente en los pacientes y cuando aplique, a sus cuidados se deben dar indicaciones e instrucciones escritas.
Precauciones
Debe considerarse la posibilidad de cistura en vesical severa y de obstrucción del tracto de salida antes del inicio del tratamiento.
Los pacientes ancianos y obesos con dosis de ácido úrico en el límite superior del rango normal pueden presentar un riesgo incrementado de hiperuricemia. El tratamiento con diuréticos debe interrumpirse cuando se produzca aguda subsiguiendo intermitente que se caracterizan por un desequilibrio hídrico y / o electrolítico (hiponatremia, hipocloremia, alcalosis, gastroenteritis).
Deben tomarse precauciones en el caso de pacientes con riesgo de aumento de la presión intraocular.
La dexmedetomidina debe utilizarse con cuidado en el caso de pacientes con condiciones caracterizadas por un desequilibrio hídrico y / o electrolítico.
En el caso de tratamiento concomitante con medicamentos que se sabe inducen CSIAD (síndrome de secreción inadecuada de ADH) como los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, clorpromazina y carbamazepina, así como en el caso de tratamiento concomitante con AINE (incluyendo inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2), deben tomarse precauciones para evitar la hiponatremia, incluyendo pruebas de rutina adecuadas de la restricción de líquidos y la medición de monitoreo frecuente de sodio sérico.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben leer en las etiquetas y empaques más a fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y mantener 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. Cualquier reacción objeto de vigilancia por parte de Asivamosa.
Toda información científica promocional o publicitaria sobre el medicamento deberá ser realizada con apego 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 comercializadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques no se excluya su venta a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social, clínicas, o instituciones hospitalarias por una leyenda que especifique tal prohibición o exclusividad.
De conformidad con lo señalado en el capítulo 1, artículo 4° del Decreto 549 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 del riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo indica en el capítulo II, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura menor a 30°C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 19978532
RADICACIÓN: 20171137293 **FECHA:** 22/05/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: Los textos aprobados bajo Resolución No. 2015006997 de 20 de Febrero de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado 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. 2019014697 DE 22 de Abril de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de acuerdo 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 245 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: NEGAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase de producto MINIRin MELT 120 mcg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008M-0007297, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución 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 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 22 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Lugar equivalente Técnico Invima | Revisó: Jefe Oficina Jurídica

INVIMA 24 ABR 2019 ACTO DEBIDAMENTE EJECUTORIADO A PARTIR DEL QUE PUEDE INTERPONER EL RECURSO DE REPOSICIÓN

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.22 16:47:53 -05'00'
Razón: BOGOTA D.C.
Ubicación:

Invima

Bogotá D. C., 23/04/2019

ACTA DE NOTIFICACIÓN PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) [illegible] identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1.020.496.169 expedida en Bogotá DC. en calidad de Apoderado(a) con la(as) Poder Procesal N° [illegible] con el fin de notificarse de la Resolución N° 2019-0494 del 22 ABR 19

Se le entrega una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo en [illegible] folios incluido(s) anexo(s) para un caso de tramite inicial 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: [signature]

C.C. 1.020.496.169

Notificador

Firma: [signature]

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	MINIRIN MELT 120 µG					
Expediente:	19979333	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0007827-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2008/03/06	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	POLVO LIOFILIZADO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr D	Inserto NO	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.13.0.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. 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

MINIRIN® MELT ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL. MINIRIN® MELT ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA EN PACIENTES (MAYORES A 6 AÑOS DE EDAD) CON VALORES NORMALES DE CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN DE LA ORINA. MINIRIN® MELT ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE ADULTOS CON NOCTURIA ASOCIADA CON POLIURIA NOCTURNA, ES DECIR, ASOCIADA CON UNA PRODUCCIÓN NOCTURNA DE ORINA QUE EXCEDE LA CAPACIDAD VESICAL.

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

MINIRIN® MELT ESTÁ CONTRAINDICADO EN CASOS DE: POLIDIPSIA HABITUAL O PSICOGÉNICA (RESULTANTE EN UNA PRODUCCIÓN DE ORINA MAYOR A 40 ML / KG / 24H) ANTECEDENTES DE INSUFICIENCIA CARDÍACA (CONOCIDA O SOSPECHADA) Y OTRAS CONDICIONES QUE REQUIERAN DEL TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS INSUFICIENCIA RENAL MODERADA A SEVERA (ACLARAMIENTO - CLEARANCE - DE CREATININA POR DEBAJO DE 50 ML / MIN) HIPONATREMIA CONOCIDA SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE ADH (SSIADH) HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Interaccion

Efectos

NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADVERTENCIAS ESPECIALES: CUANDO SE UTILIZA PARA LAS INDICACIONES DE ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA Y NOCTURIA, LA INGESTA DE FLUIDOS DEBE LIMITARSE AL MÍNIMO POSIBLE DESDE 1 HORA ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN Y HASTA 8HORAS DESPUÉS. EL TRATAMIENTO SIN LA CONCOMITANTE REDUCCIÓN EN LA INGESTA DE FLUIDOS PUEDE CONDUCIR A LA RETENCIÓN DE AGUA Y / O HIPONATREMIA CON LOS SIGNOS DE ALARMA ACOMPAÑANTES (CEFALEAS, NÁUSEAS / VÓMITOS, AUMENTO DE PESO Y, EN CASOS SEVEROS, CONVULSIONES). DEBE INSTRUIRSE CUIDADOSAMENTE A LOS PACIENTES Y, CUANDO APLICARA, A SUS CUIDADORES SOBRE LA ADHERENCIA A LA RESTRICCIÓN DE FLUIDOS. PRECAUCIONES: DEBE CONSIDERARSE LA POSIBILIDAD DE DISFUNCIÓN VESICAL SEVERA Y DE OBSTRUCCIÓN DEL TRACTO DE SALIDA ANTES DEL INICIO DEL TRATAMIENTO. LOS PACIENTES ANCIANOS Y AQUELLOS CON NIVELES DE SODIO SÉRICO EN EL LÍMITE INFERIOR DEL RANGO NORMAL PUEDEN PRESENTAR UN RIESGO INCREMENTADO DE HIPONATREMIA. EL TRATAMIENTO CON DESMOPRESINA DEBE INTERRUMPIRSE CUANDO SE PRODUZCA ALGUNA ENFERMEDAD INTERCURRENTE QUE SE CARACTERICE POR UN DESEQUILIBRIO HIDRO- Y / O ELECTROLÍTICO (TAL COMO SER INFECCIONES SISTÉMICAS, FIEBRE, GASTROENTERITIS). DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES EN EL CASO DE PACIENTES CON RIESGO DE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL. LA DESMOPRESINA DEBE UTILIZARSE CON CUIDADO EN EL CASO DE PACIENTES CON CONDICIONES CARACTERIZADAS POR UN DESEQUILIBRIO HIDRO- Y / O ELECTROLÍTICO. EN EL CASO DE TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE INDUCEN SSIADH (SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE ADH), COMO SER ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA, CLORPROMAZINA Y CARBAMAZEPINA, ASÍ COMO EN EL CASO DE TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AINE (ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS) DEBEN TOMARSE PRECAUCIONES PARA EVITAR LA HIPONATREMIA, INCLUYENDO PRESTAR UNA CUIDADOSA ATENCIÓN A LA RESTRICCIÓN DE FLUI DOS Y LA REALIZACIÓN DE MONITOREO FRECUENTE DEL SODIO SÉRICO.

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 LIOFILIZADOS EN 1 BLISTER POR 10 LIOFILIZADOS ORALES.	2007/08/02	Activo		0
2	0247	U	30.00	CAJA POR 30 LIOFILIZADOS EN 3 BLISTER POR 10 LIOFILIZADOS ORALES CADA UNO.	2007/08/02	Activo		0
3	0247	U	100.00	CAJA POR 100 LIOFILIZADOS EN 10 BLISTER POR 10 LIOFILIZADOS ORALES CADA UNO.	2007/08/02	Activo		0
4	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 LIOFILIZADOS EN 1 BLISTER POR 10 LIOFILIZADOS ORALES.	2015/02/23	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
H01BA02	DESMOPRESINA	PREPARADOS HORMONALES SISTEMICOS	HORMONAS HIPOFISARIAS E HIPOTALAMICAS Y SUS ANALOGOS	HORMONAS DEL LOBULO POSTERIOR DE LA HIPOFISIS	VASOPRESINA Y ANALOGOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	DESMOPRESINA ACETATO EQUIVALENTE A 120 µG DE DESMOPRESINA	120.00000	æg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	FERRING PHARMACEUTICALS LTD.	DRAYTON HALL, CHURCH ROAD, WET DRAYTON, UB7 7PS, REINO UNIDO REINO UNIDO	
FABRICANTE	CS	CATALENT U.K. SWINDON ZYDIS LIMITED	Frankland Road, Blagrove, Swindon, Wiltshire, SN5 8RU, Reino Unido. REINO UNIDO	
IMPORTADOR	CS	LABORATORIOS BIOPAS S.A.	Calle 127A No. 53A-45 Of 1202. Centro Empresarial Colpatria. Torre 2 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A	Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex SUIZA	
ACONDICIONADOR	MA	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	NI	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A.	Carrera 106 No. 15 A- 25, Interior 116, Manzana 18, Zona Franca en Bogotá D.C. 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. 2017034784 DE 23 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 2011011467 de fecha 11 de abril de 2011, el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2011M-0000656-R1, al producto OCTOSTIM ® SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad importar y vender, a favor de Ferring International Center S.A, con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito No. 2016010192 del 29 de enero de 2016, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A, solicitó Renovación del Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0000656-R1, para el producto Octostim solución inyectable, en la modalidad importar y vender, a favor de Ferring International Center S.A con domicilio en Suiza.

Que mediante Auto No 2016011982 del 11 de octubre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

1. Importador
2. Contrato de acondicionamiento
3. Especificaciones materia prima
4. TÉCNICA ANALÍTICA: Allegar un perfil de comparabilidad entre la técnica presentada contra la indicada en la farmacopea USP 39, que permita establecer que no existen diferencias significativas entre el método propuesto y la técnica analítica farmacopeica.
5. Validación de transporte
6. ESTABILIDAD: Dado que presenta un sólo dato para el contenido de Desmopresina en base libre en la tabla de estabilidad para cada lote a cada tiempo, no se puede saber si solo se hizo una evaluación o si es el promedio de varias evaluaciones y en ese caso cuál en la desviación estándar SD; favor allegar el análisis estadístico de los datos e interpretación de los estudios de estabilidad a largo plazo.
7. Estudios Ongoing
8. Estudios estabilidad de Rechon Life Science
9. Artes
10. Inserto
11. Certificado de Producto Farmacéutico

Que mediante radicado No 2016155874 del 2 de noviembre de 2016, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A, solicitó como anexo al expediente excluir el acondicionador Zonepharma S.A.S y el importador Biotefar S.A.S.

Que mediante escrito No 2016181418 del 16 de diciembre de 2016, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A, dio respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante escrito No 2017002714 del 12 de enero de 2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A, allegó como anexo al expediente CPP vigente.

Que mediante escrito No. 2017062529 del 05 de mayo de 2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A, allegó como anexo al expediente comparabilidad de la técnica analítica.

Que mediante escrito No. 2017112454 del 09 de agosto de 2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Biopas S.A, allegó como anexo al expediente certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de las plantas fabricantes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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. 2017034784 DE 23 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.

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

Que mediante Certificado No. DE_SH_01_GMP_2016_0058 emitido por la Agencia SHLESWING-HOLSTEIN de Alemania, se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a FERRING GMBH con domicilio en Wittlan 11 24109 Kiel Alemania, para la fabricación de productos estériles líquidos de pequeño volumen con vigencia hasta el 21 de julio de 2019.

Que mediante Certificado No. No.5.9.1-2017-042416, emitido por la Agencia LAKEMEDELSVERKET de Suecia, concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a RECHON LIFE SCIENCE AB con domicilio en Soldattorpsvagen 5, Limhamn, 21613, Sweden (suecia), para la fabricación de productos estériles líquidos de pequeño volumen con vigencia hasta el 30 de septiembre de 2017.

Que mediante Resolución 2015007693 del 27 de febrero de 2015, el INVIMA concedió Buenas Prácticas de Manufactura a Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda – OPEN MARKET LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1.3 y 5. De Bogotá D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles con vigencia hasta 07 de abril de 2018.

Que mediante Certificado No. DE_SH_01_GMP_2016_0058 emitido por la Agencia SHLESWING-HOLSTEIN de Alemania, se concedió las Buenas Prácticas de Manufactura a FERRING GMBH con domicilio en Wittlan 11 24109 Kiel Alemania, para el acondicionamiento de productos estériles líquidos con vigencia hasta el 21 de julio de 2019.

Que mediante Resolución No 2016010693 del 01 de abril de 2016, el INVIMA concedió Buenas Prácticas de Manufactura a DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio Carrera 106 No. 15-25, Int. 116 Manzana 18, Zona Franca BOGOTA D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles y no estériles con vigencia hasta 03 de mayo de 2019.

Se presentaron estudios de estabilidad natural a temperatura entre 2°C – 5°C en tres lotes demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de cuatro años ejecutados en ampolla de vidrio claro Tipo I

Que los artes para el material de empaque y envase allegados bajo radicado No. 2015181418 del 16 de diciembre de 2016, cumplen con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que el inserto Revisión Octubre 2003 Versión 2.0 allegado mediante escrito No. 2016181418 del 16 de diciembre de 2016, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda su aprobación mediante Acta 14 de 2015 numeral 3.3.3

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.13.0.N10, Acta 14 de 2015 numeral 3.3.3, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: OCTOSTIM ® SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2017M-0000656-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. con domicilio en SUIZA

FABRICANTES: RECHON LIFE SCIENCE AB con domicilio en Soldattorpsvagen 5, Limhamn, 21613 SUECIA;
FERRING GMBH con domicilio en Wittlan 11 24109 Kiel ALEMANIA

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. 2017034784 DE 23 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.

IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A con domicilio en Carrera 17 No. 109 A – 60 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	FERRING GMBH con domicilio en en Wittlan 11 24109 Kiel ALEMANIA; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. con domicilio en domicilio Carrera 106 No. 15-25, Int. 116 Manzana 18, Zona BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET S.A.S con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1,3 y 6 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa, Subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla por 1 mL contiene: DESMOPRESINA BASE 13,4 mcg EQUIVALENTE A DESMOPRESINA ACETATO 15 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 1, 2, 5 y 10 ampollas en vidrio claro tipo I por 1 mL cada una
INDICACIONES:	Acortamiento o normalización de los tiempos prolongados de sangrado con anterioridad a una terapéutica invasiva o una operación diagnóstica, o para el control terapéutico del sangrado en pacientes con tiempo prolongado de sangrado como consecuencia de una disfunción trombocitaria congénita o inducida por drogas, uremia o cirrosis hepática. Para el control terapéutico del sangrado y la profilaxis del sangrado en conexión con procedimientos quirúrgicos menores en pacientes con hemofilia a leve y enfermedad de Von Willebrand que respondan positivamente a la dosis de prueba. Incluso formas moderadas de la enfermedad pueden ser tratadas.
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:	- Polidipsia habitual o psicogénica (resultante en una producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas). - Historia de angina inestable y/o insuficiencia cardiaca o que se sospeche, así como cualquier otra condición que requiera del tratamiento con diuréticos. - Hiponatremia conocida - Enfermedad de Von Willebrand tipo 8B.
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. 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:	Cuatro (4) años a partir de su fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura entre 2° y 8°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19917457
RADICACIÓN: 2016010192 **FECHA:** 29/01/2016

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. 2017034784 DE 23 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 SEGUNDO. – APROBAR como único diseño de arte para el empaque y envase, los allegados bajo radicado No. 2016181418 del 16 de diciembre de 2016 e inserto Versión 2.0 allegado mediante radicado No. 2016181418 del 16 de diciembre de 2016, aceptados mediante Acta 14 de 2015 numeral 3.3.3, 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, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses, bajo condiciones de Temperatura 2°C - 5ºC. Así mismo, se adquiere el compromiso de continuar 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. 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 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 23 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: (Nombre) Técnico: (profesión) Revisó: (cargo)_(medicamento)

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO
SIERRA ESTEBAN
Fecha:
11:33:
Razón:
Localización: BOGOTA D.C.
Colombia

RESOLUCION Nro. 2023020109 del 15 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. 20231126184 de fecha 2023/05/12 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto DEXAMETASONA FOSFATO 4 MG/1ML, 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. 20231126184 de fecha 2023/05/12 , 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:	DEXAMETASONA FOSFATO 4 MG/1ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0009145-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A. Ubicado en la CALLE 80 NO. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PHARMAYECT S.A. Ubicado en la Cra 129 No. 22B-57 Interiores 1,2,3,4,5 y 35 Parque Industrial de Occidente, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada UN (1) mL de SOLUCIÓN INYECTABLE contiene DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 4,3726 MG EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO 4.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR UNA (1) AMPOLLAS, SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR TRES(3) AMPOLLAS, SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR CINCO(5) AMPOLLAS, SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR DIEZ(10) AMPOLLAS, SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR VEINTICINCO(25)AMPOLLAS, SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR CINCUENTA (50) AMPOLLAS, SOLUCIÓN INYECTABLE. AMPOLLA VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR UN (1) ML. CAJA POR CIEN (100) AMPOLLAS,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. ADVERTENCIAS: ESTE PRODUCTO CONTIENE BISULFITO DE SODIO, EL CUAL PUEDE CAUSAR REACCIONES DE TIPO ALERGICO INCLUSIVE SINTOMAS ANAFILACTICOS Y EPISODIOS ASMATICOS POTENCIALMENTE FATALES
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
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ÍTEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES, PROTEGIDO DE LA LUZ DIRECTA.

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

EXPEDIENTE: 19997621 **RADICACION:** 20231126184 **FECHA:** 2023/05/12

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 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 15 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 desconocida invima.gov.co

Valido

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/15 16:39:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio no se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023020092 del 15 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. 20231127119 de fecha 2023/05/15 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto DEXAMETASONA FOSFATO 8MG / 2 ML, 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. 20231127119 de fecha 2023/05/15 , 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:	DEXAMETASONA FOSFATO 8MG / 2 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0009200-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A., PROCAPS S.A. Ubicado en la CALLE 80 NO. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PHARMAYECT S.A. Ubicado en la Carrera 129 No. 22B-57 Parque Industrial de Occidente de Bogotá, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA 2 mL contiene DEXAMETASONA SODIO FOSFATO 8,7451 MG (EQUIVALENTE A DEXAMETASONA FOSFATO) 8.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS, CAJA POR 3 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS, CAJA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS, CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS, CAJA POR 25 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS, CAJA POR 50 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS, CAJA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 2 MILILITROS,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ÚLCERA PÉPTICA. INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS. OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE; DIABETES MELLITUS; HIPERTENSIÓN ARTERIAL; TUBERCULOSIS, A MENOS QUE SE UTILICEN DROGAS QUIMIOTERÁPICAS. ADVERTENCIA: EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SINTOMAS COMO VISION BORROSA Y OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
ALMACENAMIENTO:	CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C EN SU ENVASE 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.
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: DOS AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19997625 **RADICACION:** 20231127119 **FECHA:** 2023/05/15

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 15 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, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/15 16:36:45 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. 2023054836 DE 20 de Noviembre de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947668 **RADICACIÓN:** 20201250977 **FECHA:** 23/12/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2005007593 del 03/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005 M-0004404, para el producto ALBUREX®, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de ZLB BIOPLASMA A.G., con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2016004196 del 10 de febrero de 2016 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0004404-R1 para el producto ALBUREX 20/50 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de CSL BERHING A.G. ubicado en SUIZA

Que mediante radicado No. 20201250977 de fecha 23/12/2020, el señor Eduardo Cabas Rosales, actuando en calidad de Apoderado del Importador CSL BEHRING COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ALBUREX® 20 mL, en la modalidad
IMPORTAR y VENDER, a favor de CSL BERHING A.G. ubicado en SUIZA , de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal.
- Inserto versión marzo del 2014 e IPP versión octubre del 2014.

Que mediante Auto No. 2021014439 del 14/10/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el módulo de calidad-sección producto terminado, módulo de laboratorios de microbiología de productos farmacéuticos y otras tecnologías, así como legal y administrativo.

Que mediante radicado No. 20211285655 del 16/12/2021, el señor Eduardo Cabas Rosales, actuando en calidad de Apoderado del Importador CSL BEHRING COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221262045 del 14/12/2022, el señor, el señor Eduardo Cabas Rosales, actuando en calidad de Apoderado del Importador CSL BEHRING COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C , realizó anexo al expediente donde allegó información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023054836 DE 20 de Noviembre de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

> *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."*

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20201250977 del 23/12/2020 contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva de la presente providencia.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 10 numeral 3.6.8 del 2022, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 de 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto versión marzo del 2014 e IPP versión octubre del 2014.

Que la información y soportes de calidad presentados en el radicado inicial y respuesta auto fueron evaluados y analizados en base a al Decreto 1782 del 2014, Decreto 677 de 1995, Resolución 3690 del 2016, Decreto 426 del 2009, Decreto 335 articulo 7, guías internacionales como las ICH para medicamentos biológicos y farmacopeas aceptadas en Colombia.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) con No. DE_HE_01_GMP_ 2021_0112 expedido por la autoridad Hessian State Office for Health and Care, Alemania, avala que el establecimiento CSL Behring L.L.C. ubicado en Route 50 North 1201 N Kinzie, IL 60915, Bradley Estados Unidos, se encuentra autorizado para fabricar productos de sangre, documento vigente hasta el 20/10/2022. Es importante manifestar que en el edificio B33 del fabricante anteriormente mencionado se realizará el proceso de manufactura del precipitado V (PPT V), fabricado bajo el proceso de fraccionamiento de plasma Kistler-Cohn (KC).

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 se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del producto terminado con No. GMPE-CH-1003829 expedido por la autoridad Swissmedic Swiss Agency for Therapeutic Products, avala que el establecimiento CSL Behring AG ubicado en Wankdorfstrasse 10, Bern, 3014, Suiza, se encuentra autorizado para fabricar productos de sangre, documento vigente hasta el 01/1/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. GMPE-CH-1003830 expedido por la autoridad Swissmedic Swiss Agency for Therapeutic Products, avala que el establecimiento CSL Behring AG ubicado en Bolligenstrasse 93, Bern, 3006, Suiza, se encuentra autorizado para realizar acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 26/10/2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054836 DE 20 de Noviembre de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Que los artes de material de envase y empaque *(*Etiqueta y caja plegadiza*)* allegados mediante radicado No 20201250977 de fecha 23/12/2020 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el inserto versión marzo del 2014 y la IPP versión octubre del 2014 allegados mediante radicado No. 20201250977 de fecha 23/12/2020 corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 10 numeral 3.6.8 del 2022, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ALBUREX® 20 mL,. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que el interesado informó a este despacho las modificaciones que se incluyen en el presente radicado las cuales fueron revisadas por la administración y se aprobarán en la parte resolutiva, a saber:

1. Actualización de la Metodología DUMAS para determinación del contenido de Nitrógeno.
2. Inclusión del uso del crio precipitado de la fracción V no adsorbido y adsorbido, obtenido en la planta de fraccionamiento de CSL Behring LLC, Kankakee, edificio B33 EVEREST.
3. Inclusión de Acondicionador Alternativo CSL Behring AG Bollingenstrasse 93, 3006, Berna Suiza (B93).
4. Introducción de la fracción V del crioprecipitado (PPT V) fabricado con el proceso KistlerCohn como material de partida alternativo para la albúmina fabricada en CSL Behring AG (Berna, Suiza) y CSL Behring LLC (Kankakee, IL, EE.UU) y Extensión de Via Útil del Precipitado B33 KC Fracción V a 36 meses.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Que en conformidad con Artículo 23 del Decreto 334 de 2022, 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*. (subrayado y cursiva fuera del texto).

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016004196 del 10 de febrero de 2016 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0004404-R1 para el producto ALBUREX 20/50 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del numero del Registro Sanitario **DE**: INVIMA 2016M-0004404-R1 **A:** INVIMA 2016MB-0004404-R1.
2. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20201250977 de fecha 23/12/2020 y sus radicados complementarios.
3. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No 20201250977 de fecha 23/12/2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

RESOLUCIÓN No. 2023054836 DE 20 de Noviembre de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

4. El plan de gestión de riesgo-PGR, de acuerdo con la información allegada relacionada con la versión 1 del producto ALBUREX®. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.
5. El inserto versión marzo del 2014 y el IPP versión octubre del 2014 allegados mediante radicado No. 20201250977 de fecha 23/12/2020.
6. La actualización de la Metodología DUMAS para determinación del contenido de Nitrógeno.
7. La inclusión del uso del crio precipitado de la fracción V no adsorbido y adsorbido, obtenido en la planta de fraccionamiento de CSL Behring LLC, Kankakee, edificio B33 EVEREST.
8. La inclusión del Acondicionador CSL Behring AG ubicado en Bollingenstrasse 93, 3006, Berna Suiza (B93).
9. Introducción de la fracción V del crioprecipitado (PPT V) fabricado con el proceso KistlerCohn como material de partida alternativo para la albúmina fabricada en CSL Behring AG (Berna, Suiza) y CSL Behring LLC (Kankakee, IL, EE.UU) y Extensión de Via Útil del Precipitado B33 KC Fracción V a 36 meses.

ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR la información farmacológica conceptuada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 10 numeral 3.6.8 del 2022:

INDICACIONES: Restablecimiento y mantenimiento del volumen circulatorio, cuando se haya demostrado un déficit de volumen y el uso de un coloide se considere apropiado.
La elección de albúmina en vez de un coloide artificial dependerá de la situación clínica del paciente y estará basada en recomendaciones oficiales.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la albúmina o a alguno de los excipientes

PRECAUCIONES Y
ADVERTENCIAS: Si existen sospechas de reacciones alérgicas o anafilácticas, se debe suspender de inmediato la perfusión. En caso de shock, el tratamiento a implementar debe ajustarse a las normas estándar vigentes para el shock. La albúmina debe usarse con precaución en los casos en que la hipervolemia y sus consecuencias o la hemodilución puedan representar un riesgo especial para el paciente.

Ejemplos de estas condiciones son:
- la insuficiencia cardíaca descompensada,
- la hipertensión,
- las varices esofágicas
- el edema pulmonar,
- la diátesis hemorrágica,
- la anemia grave,
- la anuria renal o postrenal.

Las soluciones de 200g/l de albúmina humana contienen cantidades relativamente bajas de electrolitos en relación con las soluciones de 40/50 g/l de albúmina humana. Cuando se administre albúmina, debe controlarse el balance electrolítico del paciente y en caso necesario tomar las medidas adecuadas para restablecer o mantener el equilibrio del mismo.

Cuando sea necesario reponer volúmenes comparativamente grandes, se deberá controlar la coagulación y el hematocrito. Es necesario garantizar la sustitución adecuada de otros componentes sanguíneos (factores de coagulación, electrolitos, plaquetas y eritrocitos).

Si la dosis y la velocidad de perfusión no se han ajustado a la situación circulatoria del paciente puede producirse hipervolemia. Ante los primeros signos clínicos de sobrecarga cardiovascular (cefalea, disnea, ingurgitación yugular)

o aumento de la tensión arterial, incremento de la presión venosa y edema pulmonar, debe interrumpirse la perfusión de inmediato.
Agentes transmisibles

Las medidas estándar para prevenir infecciones causadas por el uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos incluyen la selección de los donantes, el análisis de las donaciones individuales y de las mezclas de plasma para comprobar la ausencia de marcadores específicos de infección y la inclusión de pasos eficaces en el proceso de fabricación para eliminar o inactivar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmitir agentes infecciosos. Esto también es válido para virus emergentes o desconocidos y otros patógenos.

No hay informes de transmisiones de virus demostradas con albúmina fabricada de acuerdo con las especificaciones de Farmacopea Europea por los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Alburex 50 g/l a un paciente, se deje constancia del nombre y el número de lote para mantener la trazabilidad entre el paciente y el lote del producto.

REACCIONES ADVERSAS: Resumen del perfil de seguridad
Raramente pueden aparecer reacciones leves como, por ejemplo, sofoco, urticaria, fiebre y náuseas. Normalmente, estas reacciones remiten rápidamente al disminuir la velocidad de perfusión o al detener la perfusión. Muy raramente pueden aparecer reacciones alérgicas graves como el shock anafiláctico.

En estos casos, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y se debe iniciar el tratamiento adecuado.

Lista tabulada de reacciones adversas
La tabla resumen siguiente presenta las reacciones adversas que se han observado con Albúmina Humana Behring 20% durante la fase de post-comercialización, según el sistema de clasificación de órganos MedDRA (SOC y nivel de término preferido).

Como el informar de reacciones adversas una vez comercializado el medicamento es un acto voluntario y se desconoce el tamaño de la población de pacientes, no se puede calcular la frecuencia de dichas reacciones. Por esta razón se utiliza el término “desconocida” como categorías de frecuencia, ya que no se puede calcular con los datos disponibles.

[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]
[illegible]	[illegible]	[illegible]

INTERACCIONES: No se conocen interacciones específicas de la albúmina humana con otros medicamentos.
DOSIFICACION Y
GRUPO ETAREO: La concentración de la preparación de albúmina, la dosis y la velocidad de perfusión deben ajustarse a las necesidades del paciente.

POSOLOGÍA:
La dosis necesaria depende del peso del paciente, de la gravedad del traumatismo o de la enfermedad y de las pérdidas continuadas de líquidos y proteínas. La dosis necesaria se basará en la medición del volumen circulante y no en la determinación de los niveles plasmáticos de albúmina. Cuando se administra albúmina humana, la situación hemodinámica del paciente debe ser valorada regularmente.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054836 DE 20 de Noviembre de 2023
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, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y la Ley 1437 de 2011.

Esto puede incluir:
- la tensión arterial y la frecuencia cardíaca
- la presión venosa central
- la presión de enclavamiento arterial pulmonar
- la diuresis
- los electrolitos
- el hematocrito o la hemoglobina. Población pediátrica

La posología en niños y adolescentes (0-18 años) se ajustará a los requisitos individuales del paciente.

Forma de administración
La albúmina humana se puede administrar por vía intravenosa o también se puede diluir en una solución isotónica (por ejemplo, solución de glucosa al 5% o de cloruro sódico al 0,9%).
La velocidad de perfusión debe ajustarse a las circunstancias concretas de cada caso y a la indicación.

En la plasmaféresis, la velocidad de perfusión debe ajustarse a la velocidad de recambio.

ARTÍCULO TERCERO: 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 ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente a 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.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TECNICO (E) DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ecrecientep, Técnico: etellezg Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/21 13:55:38 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. 2016004195 DE 10 de Febrero 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. 2005007540 del 03 de mayo de 2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004394, para IMPORTAR Y VENDER, el producto ALBUREX® 25/50mL, a favor de CSL BEHRING AG ubicado en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2014042670 de 16 de diciembre de 2014 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica de Alburex en donde se resuelve continuar con el proceso de Renovación del registro Sanitario para los productos ALBUREX 20/50 mL; ALBUREX 25/50 mL; ALBUREX 25/100 mL y ALBUREX 20/100 mL

Que mediante escrito radicado con el No. 2015017976 del 18 de febrero de 2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de BIOTOSCANA FARMA S.A. solicitó la Renovación del registro sanitario para el producto ALBUREX 25/50 mL.

Que mediante Auto No. 2015008220 del 31 de julio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. CVL: Aclaración de por qué el producto no se comercializa en el país de origen.
2. CONTROL DE MATERIALES: Allegar, todos los criterios de selección, registro, laboratorios clínicos, y documentos que garanticen la seguridad del plasma.
3. CONTROLES EN PROCESO: Allegar las especificaciones de los controles en proceso.
4. NUMERACIÓN DE LOTES: Allegar la descripción del sistema interno de numeración de lotes
5. FÓRMULA DE LOTE ESTANDARIZADO: Aclarar y/o corregir las cantidades respectivas a los componentes de la formulación final.
6. VALIDACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA: Allegar el informe de validación del proceso de manufactura del producto
7. VALIDACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS: Allegar el informe de validación de las metodologías de análisis de producto terminado.
8. ESTANDAR DE REFERENCIA: Sírvase allegar especificaciones y/o certificado de calidad del estándar de "Human albumin for electrophoresis"
9. SISTEMA DE ENVASE: Aclarar el procedimiento de esterilización del material de envase y tapón de caucho.
10. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD: Allegar documentación que permita establecer la condición de humedad en la cual fueron llevados a cabo los estudios de estabilidad presentados. Allegar un estudio de estabilidad reciente en el que se utilice para el producto terminado, el tapón de infusión Stelmi C6001 6321 RG 7 DT.
11. ARTES: Aclarar en qué parte de la etiqueta del vial se incluirá la leyenda: Reg. San No. INVIMA 2005M-0004404.
12. INSERTO: Aclarar, si se pretende incluir en el trámite de renovación el inserto versión 2 de marzo de 2014.
13. Aclarar los domicilios del fabricante y acondicionador
14. Allegar documento en donde se establezca la vigencia del certificado de BPM de CSL BERHING AG
15. Allegar autorización por parte del fabricante CSL BERHING A.G a Biotoscana Farma S.A. para poder importar el producto de la referencia.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015131787 del 05 de octubre de 2015, el interesado presentó respuesta al auto indicando:

- CVL de un país de referencia
- Plasma Master File
- Especificaciones de controles en proceso
- Sistema de numeración de lotes.

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

RESOLUCIÓN No. 2016004195 DE 10 de Febrero 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.

- Fórmula de lote estandarizado corregida
- Validaciones de procesos de manufactura y técnicas de análisis
- Certificado analítico del estándar de referencia.
- Procedimiento de esterilización del material de envase.
- Soportes de estudios de estabilidad.
- Documento de vigencia de las BPM de CSL BERHING AG.
- Autorización de Importación
- Y todas las aclaraciones solicitadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante escritura pública 02037 la sociedad Biotoscana Farma S.A otorgó poder amplio y suficiente al señor Libardo Cárdenas Giraldo, para realizar las actuaciones pertinentes ante este Instituto, por lo tanto se reconoce interés jurídico para que actué dentro del presente trámite.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca ALBUREX, cuyo titular es la sociedad CSL BEHRING AG esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que en Acta No. 18 de 2014 numeral 3.1.3.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó continuar con el proceso de renovación del producto de la referencia.

Que los artes de envase y empaque allegados mediante el radicado No. 2015017976 del 18/02/2015 cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995

Que mediante Resolución No. 2015028207 del 06 de julio de 2015, fue aprobado el Inserto versión 02 de Marzo de 2014.

Que mediante certificado No. 15-1464, El Instituto Suizo de Productos Terapéuticos, avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de CSL BEHRING AG ubicado en Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna - SUIZA, con vigencia hasta el 21 de febrero de 2017, de acuerdo al documento allegado mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2015131787 del 05 de octubre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2014011976 del 03 de mayo de 2014, el INVIMA avala el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura di acondicionador BIOTOSCANA FARMA S.A, ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 23 Lote 136 A (Zona Franca) - BOGOTÁ, con vigencia hasta 03 de mayo de 2017.

Que la documentación, 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. 17.5.0.0.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: ALBUREX 25/50mL
REGISTRO SANITARIO No:INVIMA 2016M-0004394-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: CSL BEHRING AG ubicado en SUIZA
FABRICANTE: CSL BEHRING AG ubicado en Wankdorfstrasse 10, 3014 Berna - SUIZA

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. 2016004186 DE 10 de Febrero 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.

IMPORTADOR:	BIOTOSCANA FARMA S.A. ubicado en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	BIOTOSCANA FARMA S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Manzana 23 Lote 135 A (Zona Franca) - BOGOTÁ
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA UN(1)L DE SOLUCION CONTIENE ALBUMINA HUMANA AL 25% (SOLUCION CON 250g DE PROTEINA PLASMÁTICA, CON AL MENOS UN 96% DE ALBUMINA HUMANA). 250,0 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UN FRASCO DE 100 ML EN VIDRIO TIPO II CON CIERRE DE TIPO FLIP OFF DE POLIPROPILENO Y TAPÓN STELMI C (CLOROBUTILO), STELMI (ISOBUTILENO BROMINADO/ P-METILESTIRENO) Y TAPÓN WEST (BROMOBUTILO). PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL: CAJA POR UN FRASCO DE 100 mL EN VIDRIO TIPO II CON CIERRE DE TIPO FLIP OFF DE POLIPROPILENO Y TAPÓN STELMI C (CLOROBUTILO), STELMI (ISOBUTILENO BROMINADO/ P-METILESTIRENO) Y TAPÓN WEST (BROMOBUTILO).
INDICACIONES:	LA RESTAURACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL VOLUMEN DE SANGRE CIRCULANTE CUANDO SE HA DEMOSTRADO DEFICIENCIA DE VOLUMEN Y EL USO DE UN COLOIDE ES APROPIADO.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS -GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA- CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LAS PREPARACIONES DE ALBÚMINA O ALGUNOS DE LOS EXCIPIENTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL EN SU INTERIOR. 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.".
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30°C, PROTÉJASE DE LA LUZ, NO CONGELAR
EXPEDIENTE No.:	19947570

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
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. 2016004195 DE 10 de Febrero 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 Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 2015017976 **FECHA:** 18/02/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de material de envase y empaque y el Inserto versión 02 de marzo de 2014 allegados mediante el radicado No. 2015017976 del 18 de febrero de 2015, como únicos para la presentaciones autorizada en el artículo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente, 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 de dos lotes de manufactura con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de (30°C) y humedad de 60% ± 5%

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 Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal. Revisó: Técnico: Elaborado Revisó: comité_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.10 20:58:22 EST
Reason: firma
Location: Bogota, CO

RESOLUCION Nro. 2023015394 del 18 de Abril 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. 20231097389 de fecha 2023/04/14 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto DUODECADRON ® SUSPENSIÓN INYECTABLE 1 ML, 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. 20231097389 de fecha 2023/04/14 , 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:	DUODECADRON ® SUSPENSIÓN INYECTABLE 1 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0006134-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:	TECNOFAR TQ S.A.S Ubicado en la KM 24 VIA CALI SANTANDER DE QUILICHAO EN LA Y VILLA RICA LOTE 8B ZONA FRANCA, PARQUE SUR , con domicilio en VILLA RICA - CAUCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla y jeringa prellenada por 1 mL contiene DEXAMETASONA ACETATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE 8.00000 mg,DEXAMETASONA SODIO FOSFATO EQUIVALENTE A DEXAMETASONA BASE 2.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRA-ARTICULAR,INTRALESIONAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 1 ampolla de vidrio tipo I transparente por 1 mL , Caja plegadiza por 2 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 3 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 4 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 6 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 10 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 15 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 50 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 100 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una, Muestra medica: caja plegadiza por 1 ampolla de vidrio tipo I transparente por 1 mL, Caja plegadiza por 1 jeringa de vidrio tipo I transparente prellenada por 1 mL con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Caja plegadiza por 2 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Caja plegadiza por 4 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Caja plegadiza por 6 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Caja plegadiza por 12 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Caja plegadiza por 1 jeringa de vidrio tipo I transparente prellenada por 1 mL agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Uso Institucional: Caja plegadiza por 1 jeringa de vidrio tipo I transparente prellenada por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Uso Institucional: Caja plegadiza por 2 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Uso Institucional: Caja plegadiza por 4 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Uso Institucional: Caja plegadiza por 6 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto., Uso Institucional: Caja plegadiza por 12 jeringas de vidrio tipo I transparente prellenadas por 1 mL cada una con agujas estériles (21G*11/2´´ y 25G*1´´) e inserto.,

INDICACIONES: TERAPIA CORTICOSTEROIDE

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: ULCERA PÉPTICA, INFECCIONES MICOTICAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE. PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL BENCÍLICO ESTÁ CONTRAINDICADO EN NIÑOS LACTANTES Y PREMATUROS. 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).

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 UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30º C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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 AUTORIZADOS 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.

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

EXPEDIENTE: 19959949 **RADICACION:** 20231097389 **FECHA:** 2023/04/14

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 18 de Abril 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: 2023/04/18 08:21:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO 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. 2021024365 DE 18 de Junio 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: 19959949 **RADICACIÓN:** 20201168634 **FECHA:** 18/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0006134-R1 **VIGENCIA:** 26/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006016921 de 25 de julio de 2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006134 para el producto DUODECADRON ® SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante resolución No. 2018021565 de 22 de Mayo de 2018 el INVIMA se concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006134-R1 para el producto DUODECADRON ® SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolución No. 2018051276 de 26 de Noviembre de 2018, el INVIMA ordeno el llamado a revisión de oficio del producto DUODECADRON® SUSPENSIÓN INYECTABLE 1 mL.

Que mediante Resolución No. 2019031236 de 24 de Julio de 2019, el INVIMA aprobó:
1. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención.
2. Los artes de material de envase (Etiqueta y termograbado) y empaque (Caja plegadiza) e inserto, allegados con radicado No. 20191133280 del 15/07/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.
3. NEGAR el agotamiento de materiales de envase y empaque, por las razones expuestas en el presente proveído.

Que mediante escrito número 20201168634 radicado el 18/09/2020, 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 2018M-0006134-R1, en el sentido de actualizar los artes de material de empaque, etiquetas ampolla, jeringa y folleto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes allegados mediante escrito número 20201168634 del 18/09/2020 correspondientes al material de empaque (caja plegadiza), etiquetas ampolla y jeringa y folleto, para las presentaciones comerciales, muestras médicas e institucionales aprobadas, el cambio obedece a la actualización del folleto de uso y cumplen con lo establecido 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 2018021565 de 22 de Mayo de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0006134-R1 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DUODECADRON ® SUSPENSIÓN INYECTABLE 1 ML, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021024365 DE 18 de Junio 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.

Los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza), etiquetas ampolla y jeringa y folleto, allegados mediante radicado No. 20201168634 del 18/09/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones 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 (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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: jmolinap Revisó: cordina_medicamentos

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. 2019031235 DE 24 de Julio 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 la Resolución No. 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.

EXPEDIENTE: 19959849 **RADICACIÓN:** 20191100835 **FECHA:** 29/05/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0006134-R1 **VIGENCIA:** 26/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191100835 del29 de mayo de 2019, 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 Automatica al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006134-R1, en el sentido de que sea aprobada:

1. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias.
2. Los artes de material de envase y empaque
3. El agotamiento de materiales 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, razon por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-11485-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, frente a la información de seguridad de los medicamentos que contienen como principio activo los Corticosteroides: *Beclometasona, Betametasona, Budesonida, Ciclesonida, Dexametasona, Acetonido de Fluocinolona, Fluocortolona, Furoato de Fluticasona, Hidrocortisona, Aceponato de Hidrocortisona, Mometasona, Acaponato de Metilprednisolona, Prednisolona, Prednisona, Triamcinolona*; de acuerdo con el boletín emitido por la European Medicines Agency (EMA), referente al raro riesgo de Coriorretinopatía Serosa Central con Administración local y sistémica de Corticosteroides: para que se incluya la siguiente advertencia en las Etiquetas; Inserto y en la Información para Prescribir

> "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 Coriorretinopatía Serosa Central (CRSC)"*

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso de los medicamentos, por lo cual, tanto el producto terminado (siempre y cuando se pueda) como el material de empaque cuyo agotamiento se solicita, deben ser acondicionados con el fin de que presente la información farmacológica actualizada. En los casos de ajuste de información farmacológica, si el

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

RESOLUCIÓN No. 2019031236 DE 24 de Julio 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 la 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 la Ley 1437 de 2011.

producto terminado es acondicionado, su agotamiento es autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, es autorizado por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. En los mismos casos de ajuste de la información farmacológica, el material de empaque debe ser acondicionado empleando cualquier técnica que no afecte la calidad del producto y que no oculte información original. Si es mediante la adición de un inserto, se debe garantizar que el paciente advierte la presencia del mismo en el interior del empaque en el momento en que los destaca, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la Resolución de autorización. El producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. El solicitante expresó su intención de acondicionar el material de empaque **por medio de un Inserto que consignara la información farmacológica aprobada en la presente resolución**. En vista de que, ni el inserto allegado mediante radicado 20191100835, ni el allegado mediante anexo al expediente mediante radicado 20191133280, contienen la información farmacológica objeto de revisión de oficio con comunicado No. 3000-11469-17 proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y aprobada mediante la presente resolución, este despacho procederá a negar el agotamiento de materiales de envase y empaque.

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. 2018021585 del 22 de mayo de 2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006134-R1, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DUODECADRON ® SUSPENSIÓN INYECTABLE 1 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias del producto en mención, las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

   Contraindicaciones y advertencias: *Ulcera péptica, infecciones micóticas sistémicas, osteoporosis grave. Psicosis o antecedentes de las mismas. Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Embarazo y lactancia. Por su contenido de alcohol bencílico está contraindicado en niños lactantes y prematuros. 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).*

2. Los artes de material de envase (Etiqueta y termograbado) y empaque (Caja plegadiza) e inserto, allegados con radicado No. 20191133280 del 15/07/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: NEGAR el agotamiento de materiales de envase y empaque, por las razones expuestas en el presente proveído.

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. 2019031236 DE 24 de Julio 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 la 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 la Ley 1437 de 2011.

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: 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 24 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
29 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: [illegible]
Razón: [illegible]
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. 2019021083 DE 23 de Mayo de 2019
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, designado mediante Resolución 2013036020 del 16 de octubre de 2013, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2008019662 de 2007/09/06 se concedió Registro Sanitario No. 2007M-2008M-0008104 para el producto Quinbecetron ® suspensión inyectable en la modalidad fabricar y vender a favor de Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que mediante escrito No. 2018078887 del 2018/03/16, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Quinbecetron® suspensión inyectable 1 mL, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Tecnoquímicas S.A., con domicilio en Cali – Colombia.

Que mediante escrito No. 2018107138 del 2018/05/18, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, solicitando que se traslade a Tecnofar TQ S.A.S. como único fabricante del producto de la referencia.

Que mediante la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2017050488 del 2017/12/27, el cumplimiento de requerimientos relacionados con composición del producto, fórmula estructural y condensada del principio activo, fórmula del lote estandarizado de fabricación, procesos productivos, material primas, producto terminado, metodología de análisis de producto terminado, etiquetas y nombre del producto.

Que mediante escrito No. 2018080888 del 2018/06/01, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, allegando cumplimiento de las ideas fabricadas en la planta Tecnofar TQ S.A.S.

Que mediante escrito No. 2017096810 del 11/07/2017, el señor Antonio J. Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito No. 2017116662 del 18/09/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, allegando resultado de la prueba de eficacia de preservantes.

Que mediante escrito No. 2017123217 del 11/08/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, con el fin de complementar la información que reposa en el expediente.

Que mediante escrito No. 2017150425 del 25/09/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, con el fin de complementar la información que reposa en el expediente.

Que mediante escrito No. 2017147577 del 11/09/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, allegando información relacionada a los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 2017131837 del 18/10/2017, el señor Juan Camilo Avilla Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, allegando resultado de la prueba de eficacia del preservante.

Que mediante escrito No. 2017134078 del 19/10/2017, el señor Juan Camilo Avilla Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, allegando resultado de la prueba de eficacia del preservante.

Que mediante escrito No. 2017191430 del 29/12/2017, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó alcance al radicado, con el fin de complementar la información que reposa en el expediente de los lotes fabricados en la planta de Tecnofar TQ S.A.S.

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

RESOLUCIÓN No. 2018031166 DE 22 de Mayo de 2018
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 2013000830 del 16 de octubre de 2013, 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 escrito No. 20181011664 del 24/01/2018, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó ante el Instituto, complementando el punto 5.6 de la resolución del asunto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escritos No. 20170007151 del 11/07/2017, No. 20171118650 del 18/08/2017, No. 20171125217 del 21/08/2017, No. 20171138420 del 23/08/2017, No. 20171147207 del 13/10/2017, No. 20171161527 del 09/10/2017, No. 20171163775 del 10/10/2017, No. 20171191430 del 08/12/2017 y No. 20181011664 del 24/01/2018, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de renovación del registro sanitario mencionado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2016048917 del 05/10/2016, se otorgó concepto favorable de Buenas Prácticas de Manufactura a Tecnofar TG S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Buenaventura en Candelaria en la 7 Villa Rica Isla 88 Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca, con vigencia hasta el 05/10/2019, en la cual se certifican las áreas pertinentes para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los actos del material de empaque (etiquetas), etiquetas (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20170007151 del 11/07/2017, se encontró que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica incluida en el inserto de instrucciones de uso, allegado como respuesta al auto mediante escrito No. 20170007151 del 11/07/2017, corresponde a las contraindicaciones y advertencias aceptadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 04 de 2012 numeral 3.4.8.

Que la línea (1 6000) 000036 impresa en los textos del inserto y caja plegadiza, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 3.3, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del fabricante.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.3.0.1016, Acta No. 7 de 2008, numeral 3.1.4.1, y Acta No. 04 de 2012 numeral 3.4.8., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIVERCOLON INYECTABLE 0.1 mg
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2018M-0028134-R1
TIPO DE REGISTRO:	Nacional y nuevo
TITULAR(ES):	Tecnoquímicas S.A. con domicilio en Cali - Valle
FABRICANTE(S):	Tecnofar TG S.A.S., con domicilio en Km 24 vía Cali Buenaventura en Candelaria en la 7 Villa Rica Isla 88 Zona Franca, Parque Sur Villa Rica-Cauca
CONDICIÓN DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEÚTICA:	Suspensión inyectable
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular, Intravenosa, Intraarterial, Intralesional.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla y jeringa prellenada por 1 mL contiene: dexametasona acetato equivalente a dexametasona base 5,0 mg, dexametasona sodio fosfato equivalente a dexametasona base 3,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 15, 20 y 100 ampollas de vidrio tipo I transparente por 1 mL cada una. Caja plegadiza por 1, 2, 4, 5, 12 jeringas de vidrio

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

RESOLUCIÓN No. 2018021560 DE 22 de Mayo de 2018
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 2010020830 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.

	tipo I transparente preformadas por 1 mL cada una con agujas estériles 0120*1132" y 2507*1 ") e Insertos.
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza por 1 ampolla de vidrio tipo I transparente por 1 mL. Caja plegadiza por 1 jeringa de 2mL/ tipo I transparente preformada por 1 mL con agujas estériles (0127*1132" y 2507*1 ") e Inserto.
INDICACIONES:	Terapia cardioprotectora
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. 2004030405 del 29 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Ulcera péptica, infarto(sic) reciente, colangiopatía grave, Pacientes o antecedentes de las mismas. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, Hipersensibilidad entre o menos que se utilicen medicamentos opioides/anestésicos. Embarazo y lactancia. Por su contenido de alcohol bencílico será contraindicado en niños lactantes y prematuros
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben coincidir en las etiquetas y empaques, tanto la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricantes autorizados en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener los 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 deberán ser empacadas como presentaciones multidosis, rotuladas y usadas tan las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de prestación asistenciales a seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique se constituye comercialidad. "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 ÚTIL:	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: / RADICACIÓN:	19019349 20150026497 FECHA: 2015/12/16

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como rótulo diseño los antes del material de envase (etiquetas), empaque (caja plegadiza) e inserto, plegables - como respuesta al acta, mediante radicado No. No. 20170095157 del 11/07/2017. los cuales deberán ajustar este texto de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en los cuales debe exhibir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida del empaque como se medicamento amparado en la presente Resolución, es superior para estas industriales, con estudio 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) (65 +/- 5% HR)), con fecha de inicio del 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 contar con otras actividades los estudios de estabilidad en curso, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 19.16 del informe 37 de la OMS, progido mediante Resolución No. 31.03 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos exigidos por la Resolución 2514 de 1995 y la Circular externa 20151250156-13 de noviembre de 2013.

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

RESOLUCIÓN No. 2016021668 DE 02 de Mayo de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACION en su Registro Sanitario

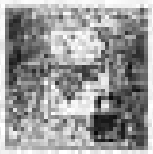
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012009420 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede solicitamente 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 (10) diez 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 02 de Mayo de 2016
Hasta aquí, hasta la firma de condiciones en blanco.



FRANCISCO JAVIER IDERNA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Jorge Molina; Técnico: Jessica Rocio; cvalina_pm@hotmail.com

Firma válida



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

RESOLUCION No. 2016047696 DE 26 de Noviembre de 2016
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 19959049 **RADICACIÓN:** 2016-106955
PRODUCTO: DUO-DECADRON ®SUSPENSION INYECTABLE 1 Ml.
TITULAR(ES): TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante No. Resolución No. 2006016821 de 25/07/2006 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2006M-0006134 para el producto DUODECADRON ® SUSPENSION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante No. Resolución No. 2006020253 de 05/09/2006 se revisó parcialmente la resolución No. 2006016821 de 25/07/2006 en el sentido de denominar el producto como DUO DECADRON SUSPENSION INYECTABLE 1ml.

Que mediante No. Resolución No. 2006027134 de 28/11/2006, el INVIMA aprobó Como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados mediante escrito 2006059760 del 23/08/2006, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante No. Resolución No. 2012024559 de 24/08/2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2006016821 del 25 de julio de 2006 en el sentido de CORREGIR la vía de Administración a INTRAMUSCULAR, INTRALESIONAL, INTRAARTICULAR.

Que mediante Resolución No. 2012027463 de 12 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006016821 de 25/07/2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0006134 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE para el producto DUO-DECADRON ®SUSPENSION INYECTABLE 1 Ml. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Como única fórmula del producto la allegada mediante escrito 2012072689 radicado el 28/08/2012, la cual contiene los principios activos y los excipientes descritos según dicho escrito.
2. Como único proceso de fabricación el allegado mediante escrito 2012072689 radicado el 28/08/2012 reemplazando el anterior y del cual reposa descripción detallada en el expediente.
3. La adición de material de envase primario jeringa prellenada transparente de vidrio tipo I (La jeringa prellenada incluye agua estéril con registro sanitario INVIMA 2008DM-0001813) además del material de envase en ampolla de vidrio.
4. La inclusión de presentación muestra médica en caja por 1 ampolla de vidrio tipo I por 1 ml., adicional a las presentaciones aprobadas en este material de envase.
5. La adición de presentaciones comerciales, muestra medica y presentación institucional en el material de envase jeringa prellenada transparente de vidrio tipo I, como se describen a

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

RESOLUCION No. 2015047986 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

6. La ampliación del tiempo de vida útil del producto de 18 a 24 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.
7. La modificación del ítem Contraindicaciones y Advertencias de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de Comisión Revisora mediante Acta No. 01 de 30 de Enero de 2007 numeral 2.3.4 y Acta No. 36 de 25 de Octubre de 2007 numeral 2.8.29. Las contraindicaciones y advertencias para el producto en solicitud corresponden a: "ULCERA PEPTICA, INFECCIONES FUNGICAS SISTEMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL BENCILICO ESTA CONTRAINDICADO EN NIÑOS LACTANTES Y PREMATUROS".
8. Los artes de la plegadiza, termoformado y sticker del envase jeringa prellenada para las presentaciones comercial, muestra médica y presentación institucional.
9. Los artes de la plegadiza y etiqueta del envase ampolla de vidrio para las presentaciones comercial y muestra medica.

Los artes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2012072669 de 20/09/2012, corresponden a los únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2012025222 DE: 20 de Septiembre de 2013, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de aprobar 1. El inserto versión junio 20 de 2012 allegado mediante radicado No 2013052545 de 17/05/2013, el cual fue avalado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 54 de 24/10/2012, numeral 3.4.9.2. Los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza, etiquetas ampolla y jeringa prellenada) del producto de la referencia. Allegados mediante radicado No 2013052545 de 17/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.3. Inclusión de dispositivo médico, aguja hipodérmica Nyrmix con registro sanitario numero INVIMA 2009DM- 0004097 aprobado mediante resolución No 2009035830 de 25/11/2009se aclara que la línea 21 8000 incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biologicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que mediante Resolución No. 2015037831 de 22 de Septiembre de 2015, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de autorizar 1.adicion de fabricante.

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

RESOLUCION No. 2015047668 DE 30 de Noviembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 mediante escrito No. 2015133556 del 09/10/2015 la señora Beatriz Eugenia Torres, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Tecnoquímicas S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2015037831 de 22 de Septiembre de 2015

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que en radicado No. 2015133556 del 09/10/2015, la interesada presenta los siguientes argumentos:

No hay conformidad en el requerimiento de solicitud de los estabilizantes para el mismo tramite, y que la calidad del producto se puede ratificar con estudios de largo plazo tal y como se menciona en la "Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos", siendo suficiente la exigencia solo de las pruebas de estabilidad natural. Hecho que es acorde a la petición que presento por medio del presente escrito y que fue reconocida por el Instituto en las Resoluciones que reversionó.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibidem, por tal razón este Despacho considera:

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad a Instituto.
Las condiciones vigentes para estudios de estabilidad natural para la zona climática IV son: (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil Aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 32.

Las condiciones para estudios de estabilidad natural para la zona climática IVb (Temperatura 30° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%) mencionada en la Resolucion No. 2015038237 de 24 de Septiembre de 2015, no se ha oficializado como obligatoria en Colombia.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2015037831 de 22 de Septiembre de 2015, modificar el artículo segundo. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera:

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2015047696 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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

ARTICULO SEGUNDO: *Debe allegar estudios de estabilidad natural para la zona climática IV (Temperatura: 30º C +/- 2º C y Humedad Relativa 65% +/- 5%), por el tiempo de vida útil aprobado en el Registro Sanitario para el fabricante adicional aprobado en la presente Resolución, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995.*

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el: 26 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Laura Jaramillo. Revisó: Alejandra Perez. Aprobó: [illegible]

Firma válida
Firmado por: LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Fecha: 26 de Noviembre de 2015 18:03:11
Razón: Firma
Location: Bogota, DC

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. 2016021821 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 19999949 **RADICACIÓN:** 2016108868 **FECHA:** 15/08/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008134 **VIGENCIA** 08/09/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009016901 de 25/07/2009 se concedió registro sanitario No. INVIMA 2008M-0008134 para el producto DUODECADRON ® suspensión inyectable en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante Resolucion No. 2009020053 de 05/08/2009 se revocó parcialmente la resolución No. 2009016901 de 25/07/2009 en el sentido de denominar el producto como DUO DECADRON SUSPENSION INYECTABLE 1mL.

Que mediante Resolucion No. 2009027104 de 28/11/2009, el INVIMA aprobó Como único diseño, los textos de etiquetas y material de empaque allegados mediante escrito 2009090709 del 23/09/2009, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2012003659 de 24/09/2012 el INVIMA aprobó parcialmente la Resolución N° 2009015921 del 31 de julio de 2009 en el sentido de CORREGIR la vía de Administración a: INTRAARTICULAR, INTRALESIONAL, INTRAARTICULAR.

Que mediante Resolución No. 2012037463 de 12 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008019921 de 29/01/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008134 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto DUO-DECCADRON SUSPENSION INYECTABLE 1 Ml, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR:

1. Como única forma del producto la allegada mediante escrito 2012072085 radicado el 26/09/2012, la cual contiene los principios activos y los excipientes descritos según dicho escrito.
2. Como único proceso de fabricación el allegado mediante escrito 2012072089 radicado el 26/09/2012 reemplazando el anterior y del cual expresa descripción detallada en el expediente.
3. La adición del material de envase primario jeringa prellenada transparente de vidrio tipo I (La jeringa prellenada incluye aguja estéril con registro sanitario INVIMA 2008CM-0001813) adicional del material de envase en ampolla de vidrio.
4. La inclusión de presentación muestra médica en caja por 1 ampolla de vidrio tipo I por 1 ml, adicional a las presentaciones aprobadas en este material de envase.
5. La adición de presentaciones comerciales, muestra médica y presentación institucional en el material de envase jeringa prellenada transparente de vidrio tipo I, temperatura inferior a 30°C.
7. La modificación del item Contraindicaciones y Advertencias de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de Comisión Revisora mediante Acta No. 01 de 30 de Enero de 2007 numeral 2.3.4 y Acta No. 36 de 26 de Octubre de 2007 numeral 2.3.28. Las contraindicaciones y advertencias para el producto en etiqueta corresponden a: "ULCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS, ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSION ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS, EMBARAZO Y LACTANCIA, POR SU CONTENIDO DE ALCOHOL BENCILICO ESTA CONTRAINDICADO EN NIÑOS LACTANTES Y PREMATUROS"
8. Los altos de la plegadiza, troquelado y sticker del envase jeringa prellenada para las presentaciones comercial, muestra médica y presentación institucional.
9. Los altos de la plegadiza y etiqueta del envase ampolla de vidrio para las presentaciones

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

RESOLUCIÓN No. 2015027931 DE 22 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,

comercial y vivuelta medica.

Los antes correspondientes al material de envase y empaque del producto de la referencia allegados mediante radicado 2012072689 de 29/08/2012, correspondían a los unicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales registradas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013000922 DE 10 de Septiembre de 2013, el INVIMA autorizo modificación en el periodo de aprobar 1 El inserto versión junio 28 de 2012 allegado mediante radicado No 2013052545 de 17/05/2013, el cual fue aceptado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 04 de 24/08/2012, numeral 3.4.6.2 Los antes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza, etiquetas ampolla y jeringa prellenada) del producto de la referencia. Allegados mediante radicado No 2013052545 de 17/05/2013, como unico diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.) incluyen de dispositivo médico aguja hipodérmica Bylnox con registro sanitario numero INVIMA 2009DM- 0004697 aprobado mediante resolución No 2009030830 de 25/11/2009Se aclara que la línea (1 800) incluida en los textos de los empaques, debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que mediante escrito numero 2015190808 radicado el 16/06/2015, el Señor Antonio Ramirez Echeverri, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnoquímicas S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0005134, en el sentido de adicion de fabricante a Tecnofar T.Q. S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación allegada, carta aval, indica especificamente todos los procesos a realizar, por parte del nuevo fabricante.

Que una vez revisada la documentación allegada, contrato de fabricación entre el titular y el nuevo fabricante, con responsabilidades establecidas, cumple con el literal c. Artículo 24 del Decreto 677 de 1995 a fiarn 8 del Informe 32 de la OMS.

Que una vez revisada la documentación allegada, carta de compromiso estudios de estabilidad natural, el titular y el nuevo fabricante adquieren compromiso de allegar estudios completos de estabilidad al Instituto.

Que una vez revisada la documentación allegada, adición de fabricante Tecnofar T.Q. S.A.S., con domicilio Vía Ica-Cauca, actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolución No. 2015032007 de 19/08/2015 vigente hasta 08/2018 para principios activos y formas farmaceuticas estériles: contenes líquidos, soluciones, emulsiones, suspensiones oftálmicas, nebulas, otros, parenterales de pequeño volumen.
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

Unidad Administrativa Especial de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Código Postal 111321
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. 2016027831 DE 23 de Septiembre 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 1078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009019901 de 25/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0000134 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE , para el producto DUO-DECADRON INYECTABLE 1 ml, en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** como fabricante adicional a Tecnofar T.G. S.A.S. con domicilio Km. 24 Vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villa Rica Lote 8b Zona Franca parque Sur Villa rica-cauca , actualmente aprobado Certificado de Buenas Practicas de Manufactura Resolucion No. 2015020907 de 19/08/2015 vigente hasta 08/2019.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar estudios de estabilidad natural y acelerada para el producto de referencia, elaborado por los fabricantes aprobados Tecnofar T.G. S.A.S. con domicilio Villa rica-Cauca, Colombia bajo condiciones de zona climática IV (Estudios de estabilidad acelerada: Temperatura: 40° C +/- 2° C y Humedad Relativa 75% +/- 5%,Estudios de estabilidad Natural 30° +/- 2°C y Humedad Relativa 70% +/- 5%.), por el tiempo de vida útil asignado, con el fin de dar cumplimiento al Artículo 22, parágrafo segundo del Decreto 677 de 1995, y allegarlos a este instituto una vez completos o cuando se requieran.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS , 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el: 23 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA(a) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.
Proyectó: Legal: jpenuco. Técnico: jdelgadillop Revisó: cortiz/a_revisa.name/ins

Firma válida

Página 2 de 3

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN [illegible] DE [illegible]
Por la cual se [illegible]

El Director [illegible], en uso de sus facultades legales y en especial las conferidas [illegible]

CONSIDERANDO:

Que mediante [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO VIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO QUINCUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO SEXAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO SEPTUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO OCTOGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO NONAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO DÉCIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO VIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO TRIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEXAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO OCTOGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CENTÉSIMO NONAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO DÉCIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO VIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO TRIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEXAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO OCTOGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO DUCENTÉSIMO NONAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO DÉCIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO VIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO TRIGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO CUADRAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO QUINCUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEXAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO SEPTUAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO OCTOGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO TRICENTÉSIMO NONAGÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO SEXTO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO SÉPTIMO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO OCTAVO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO DÉCIMO NOVENO: [illegible]

ARTÍCULO CUADRINGENTÉSIMO VI

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

[illegible]

[illegible]

[illegible]

IN/IMA

Propiedad
para [illegible]

IN-TMA

Ministerio de Trabajo
Ministerio de Protección Social
Instituto Nacional de Seguridad Social

Principal

[illegible]

INVIMA

[illegible]

Prosperidad para todos

[illegible]

[illegible]

[illegible]

EXPEDIENTE [illegible] SOLICITANTE: [illegible]
RADICACIÓN [illegible] FECHA [illegible] PRODUCTO: [illegible]

ANTECEDENTES

[illegible]

[illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

[illegible]

[illegible]

[illegible]

En mérito [illegible]

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

[illegible]

Dada en [illegible] a los [illegible] días del mes de [illegible] de 2012

[illegible]

[illegible]
[illegible]
[illegible]

Registro de Obtentor
Nombre Botánico Descriptor Oficial
Jefatura Nacional de Diligencias de Mantenimiento y Alteración de Cultivos

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE 2[illegible]

Por la cual se concede un Registro Provisional

El Subdirector de Registros y Trámites del Instituto Nacional de Obtentores de Variedades Vegetales, en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley [illegible] y el Decreto Reglamentario [illegible] de [illegible] y la Resolución No. [illegible] de [illegible],

CONSIDERANDO:

Que mediante memorial radicado bajo el No. [illegible], el señor [illegible] solicitó el Registro Provisional de la variedad vegetal denominada [illegible], perteneciente a la especie [illegible], para ser protegida bajo el régimen de [illegible];

Que con base en el artículo [illegible] de la Ley [illegible], el señor [illegible] ha cumplido con todos los requisitos exigidos para el trámite de solicitud de Registro Provisional, incluyendo el pago de las tasas correspondientes y la presentación de la descripción botánica de la variedad;

Que el Comité Técnico de Registros, en su sesión del [illegible], recomendó la concesión del Registro Provisional por un término de [illegible] años, contados a partir de la fecha de la presente Resolución;

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder el Registro Provisional de la variedad vegetal denominada [illegible], a favor de [illegible], identificado con [illegible], para la especie [illegible].

PARÁGRAFO.- El Registro Provisional tendrá una vigencia de [illegible] años, contados a partir de la fecha de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO.- El titular del Registro Provisional deberá cumplir con las siguientes obligaciones durante la vigencia del mismo:

a) Mantener la variedad conforme a la descripción presentada;
b) Permitir la inspección de los cultivos por parte de funcionarios del Instituto;
c) Informar cualquier modificación en la variedad que pueda afectar su identidad;
d) Pagar la tasa anual de mantenimiento dentro de los [illegible] días siguientes a la fecha de cada aniversario.

ARTÍCULO TERCERO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los [illegible] días del mes de [illegible] de 2[illegible].

El Subdirector de Registros y Trámites,

[illegible]

Jefatura Nacional de Diligencias de Mantenimiento y Alteración de Cultivos

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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038050 de 23/11/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0011621 para el producto DIAZEPAN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2016027260 de 19/07/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011621-R1 para el producto DIAZEPAM SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 mL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicada en Chile.

Que mediante escrito No. 20211145347 de 26/07/2021, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicada en Chile, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de material de envase, 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.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentra publicado en la página web del INVIMA, y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, este Despacho encontró que no se especifica la presentación comercial a la que corresponde el lote solicitado a agotar, razón por la cual este Despacho no se pronunciará al respecto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de material de 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 la Ley 1437 de 2011.

o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones 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 las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, la siguiente presentación aprobada previamente como uso institucional será inactivada de la base de datos del producto y será aprobada como presentación comercial en el presente acto administrativo:

- Uso institucional: Caja de cartón por 100 ampollas ámbar tipo I por 2 mL empacadas o no en un blíster pack de PVC ó termoformado. empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.

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 19.17.1.0.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:	DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL
REGISTRO SANITARIO	**No.: INVIMA 2023M-0011621-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, en Chile.
FABRICANTE:	LABORATORIO BIOSANO S.A., ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, en Chile.
IMPORTADOR:	SICMAFARMA S.A.S., ubicado en la Carrera 19 No. 120 - 71, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S., ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular, intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 2 mL contiene DIAZEPAM 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	**IUM 1D1004291002103:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 1. Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002101:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 3. Caja por 3 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002102:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 5. Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002104:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 10. Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa. **IUM 1D1004291002105:** DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 15. Caja por 15 ampollas de vidrio

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

RESOLUCIÓN No. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 la Ley 1437 de 2011.

tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.
IUM 1D1004291002100: DIAZEPAM 5,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRAVENOSA (BIOSANO) AMPOLLA 2,0000ml / CAJA X 100. Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 2 mL empacada o no en un blíster pack de PVC ó termoformado, empacada dentro de un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
INDICACIONES: Anticonvulsivante, ansiolítico
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 las benzodiazepinas. miastenia grave. Adminístrese con precaución en glaucoma, insuficiencia renal y hepática. puede producir somnolencia por lo que se debe evitar ejecutar actividades que requieran animo vigilante.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL Y DE CONTROL ESPECIAL.** 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 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 de 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20019151
RADICACIÓN: 20211145347 **FECHA:** 26/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016027260 de 19/07/2016, 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 envase del producto **DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0011621-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de 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. 2023006515 DE 21 de Febrero de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico (E) 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 la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL	Ampolla	330000	Para todas las presentaciones

ARTICULO CUARTO.- 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 (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.

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 21 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ccampoh, Técnico: cdiazc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/22 10:39:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023011596 del 24 de Marzo 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. 2010038050 de 23/11/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0011621 para el producto DIAZEPAN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2016027260 de 19/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011621-R1 para el producto DIAZEPAN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante radicado No. 20231025829 de fecha 2023/02/08 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 MG /2ML, 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, Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable.,

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 2023M-0011621-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 MG /2ML, 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 : .Adición de importador a: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S con domicilio en Km 1 vía Siberia - Funza, Zona Franca Permanente Intexzona, lote 55

Para Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable. : Cambio de domicilio del importador actual DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S, nuevo domicilio Km 1 vía Siberia - Funza, Zona Franca Permanente Intexzona, lote 55.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 MG /2ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0011621-R2
VIGENTE HASTA:	2028/03/09
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA, PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 20019151 **RADICACION:** 20231025829 **FECHA:** 2023/02/08

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 24 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 LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/24 08:32:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO 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. 2024014602 DE 4 de Abril de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20019151 **RADICACIÓN: 20231078715**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0011621-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038050 de 23/11/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0011621 para el producto DIAZEPAN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2016027260 de 19/07/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011621-R1 para el producto DIAZEPAN SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg / 2 ml en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No. 2023006515 de 21 de febrero de 2023, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2023M-0011621-R2 para el producto DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 mg / 2 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante Resolución No 2023011596 del 24/03/2023, el INVIMA modifico la resolución que concedió (renovó) el registro sanitario INVIMA 2023M-0011621-R2, a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, para el producto DIAZEPAM SOLUCION INYECTABLE 10 MG /2ML, 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: Adición de importador a: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S con domicilio en Km 1 vía Siberia - Funza, Zona Franca Permanente Intexzona, lote 55.
Para Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable: Cambio de domicilio del importador actual DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S, nuevo domicilio Km 1 vía Siberia - Funza, Zona Franca. Permanente Intexzona, lote 55.

Que mediante escrito No.20231078715 radicado del 28/03/2023, la Señora Luperly Sabogal Martínez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2023011596 del 24/03/2023, en el sentido de corregir la dirección de SICMAFARMA S.A.S., como importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que frente a la solicitud de corrección relacionada con la dirección de SICMAFARMA S.A.S., se pudo comprobar que le asiste razón al interesado, por cuanto al corroborar en el certificado de Cámara de Comercio, se constató que la dirección completa, es conforme a lo establecido en la solicitud.

Por lo tanto, se procede a corregir en el Artículo primero del Resuelve de la Resolución No. 2023011596 del 24/03/2023, con relación a la dirección de SICMAFARMA S.A.S.; 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,

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

RESOLUCION No. 2024014602 DE 4 de Abril de 2024
Por la cual se corrige una Resolución

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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR parcialmente la Resolución No. 2023011596 del 24/03/2023, en el resuelve artículo primero en el sentido de complementar la dirección del importador, quedando de la siguiente manera:
(…)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:

IMPORTADOR(ES):

DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA CUNDINAMARCA

(…)

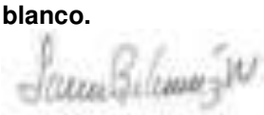
ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICACION** por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (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 establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 201. La notificación quedara 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 4 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lfigueroap, Técnico: anegretep Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024/04/04 12:38:04 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. 2019024799 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) 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 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 2017058707 del 28/04/2017, la señora Rosa Elena Silva Polanco en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. solicitó concesión de registro sanitario para el producto DIAZOXIUS 50 mg/mL suspensión oral, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2018006192 del 15 de Mayo de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima requirió: Corregir IUM, prueba para determinar la cantidad de gotas equivalentes a 1mL, aclarar el fabricante SPAI-SONS PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL COSMETICS LTDA, allegar formula cualicuantitativa, tamaño del lote estándar, aclarar proceso de fabricación, estándares secundarios, justificar la metodología analítica, las pruebas y resultaos obtenidos en la validación, presentar estudios de estabilidad y eficacia antimicrobiana, otro si al contrato.

Que mediante radicado No. 20181165696 del 21/08/2018, la señora Rosa Elena Silva Polanco en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. presentó respuesta al auto anteriormente solicitado.

Que mediante Resolución No. 2018049765 de 16 de Noviembre de 2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos negó la solicitud del registro sanitario.-

Que mediante radicado No. 20191030751 del 21/02/2019 la señora Rosa Elena Silva Polanco en calidad de Representante Legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S. presentó recurso de reposición contra la resolución citada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la marca DIAZOXIUS® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura para SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA. LTDA con domicilio en la calle 163 No. 18A-67 BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2019000159 del 04/01/2019 con una vigencia hasta 01/03/2022, para la fabricación de medicamentos no estériles, con principios activos comunes en la forma farmacéutica líquidos (Soluciones y Suspensiones).

Que la información presentada se ajusta a lo requerido y el producto cumple con los requisitos y especificaciones de calidad establecidos.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.2.0. N10, Acta No. 07 de 2017 SEM numeral 3.1.3.2 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:	DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0019093
IUM SEGUNDO NIVEL:	1D1000331001
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. 2019024799 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030920 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:	VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA. LIMITADA con domicilio en la calle 163 No. 18A-67 BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de Suspensión Oral contiene Diazóxido 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1D1000331001101 Caja con frasco de vidrio tipo III transparente por 30 mL con gotero de Polietileno por 1 mL
INDICACIONES:	Para el tratamiento de la Hipoglicemia causada por el Hiperinsulinismo asociado con las siguientes condiciones: Adultos: Adenoma o carcinoma inoperable de células de los islotes de langerhans o malignidad extrapancreática. Infantes y niños: Sensibilidad a la leucina, hiperplasia de células de los islotes de langerhans, nesidioblastosis, malignidad extrapancreática, adenoma de las células de los islotes de langerhans o adenomatosis. Puede ser usado de modo preoperatorio como una medida temporal y, de modo postoperatorio, si la hipoglicemia persiste. Deberá ser usado solo después de diagnosticarse hipoglicemia debida a una de las condiciones mencionadas anteriormente. Cuando otro tratamiento médico específico o el manejo quirúrgico no han sido exitoso o no es viable, debe considerarse el tratamiento con Diazóxido.
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:	Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo, a otras tiazidas o a cualquiera de los componentes de la formulación. También está contraindicado en pacientes con hipoglicemia funcional. Precauciones y advertencias: administrar con precaución a pacientes con reserva cardiaca comprometida, bilirrubina alta, hiperuricemia, gota, función renal deteriorada y/o mujeres en estado de embarazo o en periodo de lactancia. Se debe contar con supervisión médica y monitoreo regular de la respuesta clínica, glucosa en sangre, cetonas en orina, ácido úrico y niveles de electrolitos en suero. Se debe tratar inmediatamente y prestar vigilancia prolongada a pacientes con episodios agudos de cetoacidosis y coma hiperosmolar. Este producto contiene Sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deberán 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 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 seguridades sociales y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativas: Cra 50 N° 26 - 20
invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019024799 DE 17 de Junio de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(A) 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 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."

VIDA UTIL:	24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar protegido de la luz y en su empaque y envase original a temperatura inferior a 30 °C
EXPEDIENTE No:	20126583
RADICACIÓN No.:	2017098707

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191068975 del 12/04/2019, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para la presentación comercial autorizada, 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 en la presente Resolución, el cual se soportó con estudio de estabilidad acelerado en condiciones de temperatura y humedad de 40 +/- 2°C y 75 +/- 5% HR hasta 6 meses y estabilidad natural en condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65 +/- 5% HR, con tiempos de muestreo hasta 6 meses en 3 lotes piloto y en el material de envase solicitado. 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 1996, la circular externa DG-100-0150-13 de noviembre 2013.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) 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, 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 17 de Junio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Aprobó: Angel Hasbrown Técnico Aliquot Revisó: cortesa_medicamentos

Firma valida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha:
13:57:
Razón:
Location: BOGOTA D.C.
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021025823 DE 25 de Junio 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, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20126583 **RADICACIÓN:** 20211052088 **FECHA:** 18/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019093 **VIGENCIA:** 04/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211052088 del 18 de marzo de 2021, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de representante legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL, el cambio de fabricante, pasando:
De: SEVERIANO FERNANDEZ M&CIA LTDA, ubicado en la Calle 163 No. 18 A 57 Bogotá D.C.
A: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 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 el interesado allegó estudios acelerados para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5 %HR) y estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Dichos estudios permitieron demostrar que el medicamento mantiene sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas, siendo pertinente conceder un tiempo de vida útil de 24 meses para el nuevo fabricante.

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. 2019024799 del 17 de junio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0019093, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., para el producto DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** el cambio de fabricante del producto en mención **a:** EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025823 DE 25 de Junio 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, Decreto 843 de 2016, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 Nro. 17 – 64 Bogotá D.C., corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Los artes de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019024799 del 17 de junio de 2019 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad natural culminados para mínimo dos lotes tamaño piloto industrial de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV ó condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida útil aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995. Así como iniciar los estudios de estabilidad On-going con lotes industriales con el fabricante aprobado, 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 cuando sean requeridos.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 25 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validez desconocida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.06.25 15:04:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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
INVIMA

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

RESOLUCION No. 2021037679 DE 1 de Septiembre de 2021

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 20126583 **RADICACIÓN:** 20211052088
PRODUCTO: DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL
TITULAR: VESALIUS PHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019024799 de 17/06/2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0019093 para el producto DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021025823 de 25/06/2021, el INVIMA aprobó de forma automática, el cambio de fabricante del producto en mención a: EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 No. 17 – 64 Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20211128962 de 2/07/2021, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de representante legal de la sociedad VESALIUS PHARMA S.A.S., ubicada en Bogotá D.C., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2021025823 del 25 de junio de 2021, en el sentido de que sea revocada parcialmente adicionando a EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., como fabricante alterno del producto DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSION ORAL.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

La interesada interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución 2021025823 del 25 de junio de 2021, manifestando lo siguiente:

De acuerdo con la solicitud de modificación automática al Registro Sanitario allegada mediante escrito número 20211052088 la interesada reconoce que hubo un error a la hora de declarar la intención del trámite, en la medida que el trámite deseado era una adición de fabricante, en lugar de cambio de fabricante. Dicho equívoco obedeció a un error de digitación en el momento de presentar la solicitud a través de la oficina virtual.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordena el artículo 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por la interesada cumple con los requisitos de oportunidad y, con los señalados en el artículo 77 ibidem.

Una vez analizados los argumentos expuestos por la recurrente, esta estima pertinente, realizar las siguientes consideraciones.

Que en atención a los argumentos de la interesada, el principio de economía procesal y luego de estudiar la documentación allegada mediante radicado 20211052088 del 18 de marzo de 2021 y la Resolución 2021025823 del 25 de junio de 2021 que aprobó el cambio de fabricante; y, una vez consultado con el Grupo Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se evidenció que el fabricante SEVERIANO FERNANDEZ M&CIA LTDA, ubicado en Bogotá D.C., cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes según la Resolución No. 2019000159 de 2019/01/04. Por tanto, este Despacho decide acceder a las pretensiones de la interesada y conceder la adición de fabricante.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 No. 64 - 60
PBX 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. 2021037679 DE 1 de Septiembre de 2021

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2021025823 del 25 de junio de 2021, en su artículo primero de la parte resolutiva, por las razones expuestas en las consideraciones del presente acto administrativo. Por consiguiente, la parte resolutiva queda de la siguiente manera:

*"**ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA** (…)*

***APROBAR:** La adición de EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 Nro. 17 – 64 Bogotá D.C., como fabricante alterno del producto en mención*

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por EUROFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Avenida Carrera 68 Nro. 17 – 64, corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante SEVERIANO FERNANDEZ M&CIA LTDA, continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2019024799 del 17/06/2019.

(…)"

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. Advirtiéndole que 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.

RTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 1 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: scifuentesm, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/01 12:25:48 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
PBX 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. 2022013260 DE 20 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 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20126583 **RADICACIÓN:** 20211127063 **FECHA:** 30/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0019093 **VIGENCIA:** 04/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211127063 de 30/06/2021, la señora Rosa Elena Silva Polanco, actuando en calidad de representante legal de VESALIUS PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de presentación comercial para el producto DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL.

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. 2019024799 del 17/06/2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019M-0019093, a favor de VESALIUS PHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto DIAZOXIUS® 50 mg/mL SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR** la adición de la siguiente presentación:

Presentación comercial:

- **1D1000331001102**:DIAZOXIDO 50,0000 mg SUSPENSION ORAL (DIAZOXIUS) FRASCO 30,0000ml / CAJA X 1 (1 GOTERO DE VIDRIO X 1 ML). Caja con frasco de vidrio tipo III transparente por 30 mL con gotero de vidrio por 1mL con pera de caucho

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022013260 DE 20 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 y la Ley 1437 de 2011.

Los artes del material de envase (frasco) y empaque (caja), continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019024799 de 17 de junio de 2019 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 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., 20 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.05.20 09:04:02 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. 2022041662 DE 9 de Diciembre de 2022

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. 2016035082 de 08/09/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0004740-R1 para el producto LERTUS® FORTE 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., con domicilio en Paraguay.

Que mediante escrito No. 20211131795 de 07/07/2021, el señor Miguel Hernando Garay Gomez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. con domicilio en Paraguay, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LERTUS® FORTE 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS en la modalidad de IMPORTAR 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.

Mediante escrito No. 20211271390 de 06/12/2021, el señor Miguel Hernando Garay Gómez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A. con domicilio en Paraguay mediante anexo al expediente allega la actualización de las metodologías y especificaciones del principio activo.

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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022041662 DE 9 de Diciembre de 2022

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: LERTUS® FORTE 50 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022M-0004740-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., ubicado en Waldino Ramón Lovera, esquina del Carmen, Municipio Fernando de la Mora, Asunción, en Paraguay.

FABRICANTE: FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A., ubicado Waldino Ramón Lovera esquina del Carmen, Municipio Fernando de la Mora, Asunción, en Paraguay.

IMPORTADOR: TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96, en Bogotá D.C.

ACONDICIONADORES: ADIUM PHARMA S.A., ubicado en la Ruta Nacional No. 8, Km. 17,500, Locales 320, 325B, 325D, 332 y 801, Zona Franca Zona América Montevideo. (cambian los locales nueva planta), Montevideo, en Uruguay; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A., ubicado en la Carrera 62 No. 17 B - 14, en Bogotá D.C.; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Int. 116, Mz. 18 Zona Franca, en Bogotá D.C.

FORMA FARMACEUTICA: TABLETA CUBIERTA CON PELÍCULA

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada comprimido recubierto contiene DICLOFENACO SODICO 50,00 mg, CODEINA FOSFATO HEMIHIDRATADO 50,00 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja con Blíster PVC/Aluminio x 10 comprimidos recubiertos
Caja con Blíster PVC/Aluminio x 20 comprimidos recubiertos

MUESTRA MEDICA: Caja con Blíster PVC/Aluminio x 2 comprimidos recubiertos
Caja con Blíster PVC/Aluminio x 10 comprimidos recubiertos

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

INDICACION: Control de dolores intensos después de intervenciones quirúrgicas, dolores de origen tumoral, especialmente en el caso de afecciones esqueléticas o edema peritumoral inflamatorio.

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: Hipersensibilidad a la sustancia activa codeína y/o diclofenaco o a otros antinflamatorios no esteroides, trastornos hemáticos sin diagnóstico, ulcera gástrica o intestinal, meleina insuficiencia respiratoria, crisis asmática, coma, embarazo, parto y administración a niños.
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 hayan 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.
Precauciones y advertencias: 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 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. 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022041662 DE 9 de Diciembre de 2022

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.

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 autorizados 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.
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 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: Almacénese en su envase y su empaque original a temperatura inferior a 30ºC.

EXPEDIENTE No.: 19955886

RADICACIÓN: 20211131795 **FECHA:** 07/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de empaque (Caja) y material de envase (Blister) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018024760 de 14/06/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto continuara siendo el aprobado mediante la resolución No. 2018049252 del 14 de noviembre de 2018, allegado mediante escrito No. 20181204962 del 05 de octubre de 2018

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto LERTUS® FORTE 50 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2016M-0004740-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
LERTUS® FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	Caja	83000	Caja con Blíster PVC/Aluminio x 10 comprimidos recubiertos
	Blíster	83000	
	Inserto	83000	
	Caja	64043	Muestra Medica Caja con Blíster PVC/Aluminio x 2 comprimidos recubiertos
	Blíster	64043	
	Inserto	64043	

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022041662 DE 9 de Diciembre de 2022

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.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad. Lo anterior no interrumpe los efectos de los derechos otorgados en el presente 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 Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

_____



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/12/09 12:14:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022031544 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. 2015000533 de 13 de Enero de 2015 se concedió el registro sanitario No. INVIMA 2015M-0003022-R1 para el producto DICLOFENACO GRAGEAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante Resolución No. 2015011598 DE 24 de Marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: La corrección de la Resolución No. 2015000533 de 13 de Enero de 2015, en el primer párrafo de los Antecedentes, y en el artículo tercero de la parte resolutiva, los cuales quedarán de la siguiente manera:

'ANTECEDENTES

(...) Que mediante escrito número 2013116953 del 15 de octubre de 2013, la señora Clara Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Ecar S.A., solicita la renovación del registro sanitario para el producto Diclofenac Grageas x 50 mg. (...)

RESUELVE

(...) 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 y bajo condiciones de humedad 70 %HR y Temperatura de 30°C. (..)'

Que mediante radicado No. 20191180151 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 DICLOFENACO GRAGEAS, 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. 20191180151 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:	DICLOFENACO GRAGEAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003022-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/13
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. Ubicado en la CRA 44 NO. 27-50, 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 GRAGEA contiene DICLOFENACO SODICO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA (GRAGEA)
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA X 20 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA X 50 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA X 100 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA X 250 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA X 10 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA X 500 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA X 1000 GRAGEAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. -BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEUROTICO. -REACCIONES ALÉRGICAS A ACIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. -ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. -DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ADVERTENCIAS: -TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO Y LACTANCIA. -INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MIN) -INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. -SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MAS BAJAS. -EL USO CONCOMITANTE CON EL ACIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
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 30ºC +/-2 °C Y 70 % +/- 5%
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: 24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19940375 **RADICACION:** 20191180151 **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 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 18:39:41 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. 2022017077 DE 13 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. 2013026891 de fecha 10/09/2013, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA 2013M-0002244-R1 para el producto DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A. C.I., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20181125670 de fecha 22/06/2018, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA -D.C solicita renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0002244-R1 para el producto DICLOFENACO SODICO 75 mg/3 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de VITALIS S.A.C.I con domicilio en BOGOTA -D.C.

Que mediante auto No. 2020016084 de fecha 09/12/2020, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Carta aval.
2. Materias primas.
3. Etiquetas.

Que mediante escrito radicado No. 2021010287 de fecha 25/01/2021, 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 la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allego los documentos técnicos / legales, con radicado inicial No. 20181125670 de fecha 22/06/2018, anexos al expediente 20191043772 de fecha 11/03/2019, 20191112319 de fecha 13/06/2019, 20191224395 de fecha 14/11/2019, 20201016054 de fecha 28/01/2020, 20201079786 de fecha 29/04/2020. 20201095064 de fecha 29/05/2020., respuesta al auto No. 2021010287 de fecha 25/01/2021.

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de 3 años mediante Resolución No. 2021029753 del 21/07/2021, con una vigencia hasta el 10/08/2024.

Que mediante Radicado No. 20201144026 del 19/08/2020, el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) ubicado en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Teniendo en cuenta que los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos y los cambios realizados en artes de material de envase y/o empaque (actualización del número de registro sanitario). Por tanto, se autorizará el agotamiento de producto terminado hasta fin de vida útil y el agotamiento de materiales en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 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 los artes del material de envase y empaque, e inserto de las presentaciones comerciales presentados mediante anexo al expediente No. 20201095064 de fecha 29/05/2020, 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 lo dispuesto en el acta de comisión revisora No. 02 de 2014 numeral 3.4.4

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 actas de Comisión Revisora No. 22 de 2006 numeral 2.10.15, Acta 35 del 2007 numeral 2.8.27, Acta 02 de 2014 numeral 3.4.4,

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

RESOLUCIÓN No. 2022017077 DE 13 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.

Acta No. 16 del 2015 numeral 3.13.10. 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:	DICLOFENACO SODICO 75 mg/ 3 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0002244-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA POR 3 mL contiene DICLOFENACO SÓDICO 75,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50, 100, 400, 500 Y 1000 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE.
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 CONOCIDA AL PRINCIPIO ACTIVO, AL METABISULFITO SÓDICO O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS EXCIPIENTES. " ÚLCERA GÁSTRICA O INTESTINAL ACTIVA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICA O INTESTINAL " ÚLTIMO TRIMESTRE DEL EMBARAZO " INSUFICIENCIA HEPÁTICA. " INSUFICIENCIA RENAL. " INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE " COMO OTROS ANTINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES (AINE), TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES EN QUIENES EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINE DESENCADENAN CRISIS DE ASMA, URTICARIA O RINITIS AGUDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: EFECTOS GASTROINTESTINALES CON TODOS LOS AINE (ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO) SE HAN NOTIFICADO CASOS DE ÚLCERA HEMORRÁGICA O PERFORACIÓN GASTROINTESTINALES QUE PUEDEN SER MORTALES Y QUE PUEDEN PRESENTARSE EN CUALQUIER MOMENTO DEL TRATAMIENTO CON O SIN SÍNTOMAS PREMONITORIOS O ANTECEDENTES GASTROINTESTINALES GRAVES. ESTO GENERALMENTE TIENE CONSECUENCIAS MÁS GRAVES EN LOS ANCIANOS. SI UN PACIENTE TRATADO CON ESTE MEDICAMENTO PRESENTA HEMORRAGIA O ÚLCERA GASTROINTESTINAL, DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. COMO CON TODOS LOS AINE (INCLUIDO EL DICLOFENACO) ES INDISPENSABLE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA Y UN CUIDADO PARTICULAR AL PRESCRIBIRLO A PACIENTES CON SÍNTOMAS DE TRASTORNOS DIGESTIVOS O ANTECEDENTES DE ÚLCERA, HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GÁSTRICAS O INTESTINALES. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL AUMENTA CON DOSIS CRECIENTES DE AINE Y EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, SOBRE TODO EN LOS QUE SUFRIERON COMPLICACIONES COMO HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, ASÍ COMO EN LOS ANCIANOS. PARA REDUCIR EL RIESGO DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL EN LOS ANCIANOS Y EN LOS PACIENTES CON

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

RESOLUCIÓN No. 2022017077 DE 13 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 DE ÚLCERA, SOBRE TODO EN LOS QUE SUFRIERON COMPLICACIONES COMO HEMORRAGIA O PERFORACIÓN, DEBE USARSE LA MENOR DOSIS EFICAZ PARA EL TRATAMIENTO INICIAL Y DE MANTENIMIENTO. DEBE CONSIDERARSE LA ASOCIACIÓN CON FÁRMACOS PROTECTORES (POR EJEMPLO, INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES O MISOPROSTOL) EN TALES PACIENTES, ASÍ COMO EN AQUELLOS QUE REQUIEREN LA COADMINISTRACIÓN DE DOSIS BAJAS DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE TRASTORNOS GASTROINTESTINALES. LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TOXICIDAD GASTROINTESTINAL, SOBRE TODO LOS ANCIANOS, DEBERÁN SEÑALAR CUALQUIER SÍNTOMA ABDOMINAL INUSUAL (ESPECIALMENTE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL). SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN CASO DE COADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE ULCERACIÓN O HEMORRAGIA, COMO CORTICOESTEROIDES SISTÉMICOS, ANTICOAGULANTES, ANTIPLAQUETARIOS O INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA. TAMBIÉN SE REQUIERE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA Y PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON COLITIS ULCEROSA O ENFERMEDAD DE CROHN, YA QUE SU ESTADO ESTÁ SUJETO A AGUDIZACIONES. EFECTOS CARDIOVASCULARES EL TRATAMIENTO CON AINE, ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO, SOBRE TODO CON DOSIS ELEVADAS Y DURANTE UN TIEMPO PROLONGADO, SE ASOCIA CON UN PEQUEÑO AUMENTO DEL RIESGO DE EPISODIOS TROMBÓTICOS CARDIOVASCULARES GRAVES (INCLUIDOS INFARTO DE MIOCARDIO Y ACCIDENTE CEREBROVASCULAR). DE MANERA GENERAL, SE DESACONSEJA EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONFIRMADA (INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, CARDIOPATÍA ISQUÉMICA COMPROBADA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA) O CON HIPERTENSIÓN DESCOMPENSADA. DADO QUE LOS RIESGOS CARDIOVASCULARES ASOCIADOS CON EL DICLOFENACO PUEDEN AUMENTAR CON LA DOSIS Y LA DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN, DEBERÁ USARSE LA DOSIS MÍNIMA EFICAZ DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE. LOS PACIENTES DEBEN PERMANECER ATENTOS A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE ACONTECIMIENTOS ARTERIOTROMBÓTICOS GRAVES (P.EJ., DOLOR TORÁCICO, DISNEA, DEBILIDAD, DISARTRIA), QUE PUEDEN MANIFESTARSE SIN AVISO PREVIO. INFORMAR AL PACIENTE QUE DEBE CONSULTAR INMEDIATAMENTE A UN MÉDICO EN CASO DE PRODUCIRSE UN ACONTECIMIENTO DE ESTA ÍNDOLE. EFECTOS HEMÁTICOS DURANTE EL PERIODO PROLONGADO CON ESTE MEDICAMENTO SE RECOMIENDA VIGILAR EL RECUENTO SANGUÍNEO, COMO CON CUALQUIER OTRO AINE. COMO OTROS AINE, PUEDE INHIBIR TEMPORALMENTE LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. LOS PACIENTES CON ANOMALÍAS HEMOSTÁTICAS DEBEN SER OBJETO DE UNA SUPERVISIÓN CUIDADOSA. EFECTOS RESPIRATORIOS (ASMA PREEXISTENTE) EN PACIENTES CON ASMA, RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL, TUMEFACCIÓN DE LA MUCOSA NASAL (P.EJ., PÓLIPOS NASALES), ENFERMEDADES PULMONARES OBSTRUCTIVAS CRÓNICAS O INFECCIONES CRÓNICAS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS (EN ESPECIAL SI SE ACOMPAÑAN DE SÍNTOMAS ALÉRGICOS DE TIPO RINITIS), LAS REACCIONES PRODUCIDAS POR LOS AINE COMO AGUDIZACIONES DEL ASMA (INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS O SÍNDROME DE ASMA POR ANALGÉSICOS), EDEMA DE QUINCKE O URTICARIA, SON MÁS FRECUENTES QUE EN OTROS PACIENTES. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA TOMAR PRECAUCIONES ESPECIALES EN TALES PACIENTES Y ESTAR PREPARADO PARA UNA URGENCIA VITAL. ESTO SE APLICA TAMBIÉN A PACIENTES ALÉRGICOS A OTRAS SUSTANCIAS, POR EJEMPLO, AQUELLOS CON REACCIONES CUTÁNEAS, PRURITO O URTICARIA. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN PARTICULAR AL UTILIZARLO POR VÍA PARENTERAL EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL, DEBIDO A UNA POSIBLE AGUDIZACIÓN DE LOS SÍNTOMAS. EFECTOS HEPATOBILIARES ES NECESARIA UNA SUPERVISIÓN MÉDICA ESTRICTA AL PRESCRIBIRLO A PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA, YA QUE SU ESTADO PUEDE

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

RESOLUCIÓN No. 2022017077 DE 13 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.

AGRAVARSE. AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE ELEVACIONES DE UNA O VARIAS ENZIMAS HEPÁTICAS CON EL DICLOFENACO. DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO ESTÁ INDICADO UN CONTROL REGULAR DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA COMO MEDIDA PREVENTIVA. SI PERSISTEN O EMPEORAN LOS VALORES ANORMALES DE LAS PRUEBAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, SI SURGEN SIGNOS O SÍNTOMAS CLÍNICOS INDICATIVOS DE HEPATOPATÍA, O EN PRESENCIA DE OTRAS MANIFESTACIONES (POR EJEMPLO, EOSINOFILIA, EXANTEMA), DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. CON EL USO DEL DICLOFENACO PUEDE OCURRIR HEPATITIS, SIN SÍNTOMAS PRODRÓMICOS. SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN AL UTILIZARLO EN PACIENTES CON PORFIRIA HEPÁTICA, YA QUE PUEDE DESENCADENAR UNA CRISIS. REACCIONES CUTÁNEAS: LOS AINE, SE HAN ASOCIADO MUY RARAMENTE CON REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, A VECES MORTALES, COMO DERMATITIS EXFOLIATIVA, SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA. EL RIESGO DE SUFRIR ESTAS REACCIONES PARECE SER MAYOR AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO, PUES LA MAYORÍA DE ELLAS APARECEN DURANTE EL PRIMER MES. DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN INMEDIATAMENTE SI SE OBSERVAN ERUPCIONES CUTÁNEAS, LESIONES DE LA MUCOSA O ALGÚN OTRO SIGNO DE HIPERSENSIBILIDAD. CON EL DICLOFENACO, AL IGUAL QUE CON OTROS AINE, PUEDEN PRODUCIRSE RARAMENTE REACCIONES ALÉRGICAS, INCLUIDAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES, EN SUJETOS QUE NO HABÍAN SIDO EXPUESTOS ANTERIORMENTE AL MEDICAMENTO. EFECTOS RENALES DADO QUE EL TRATAMIENTO CON AINE, ENTRE ELLOS EL DICLOFENACO, SE HA ASOCIADO CON RETENCIÓN DE LÍQUIDOS Y EDEMA, SE REQUIERE UN CUIDADO PARTICULAR EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN CARDÍACA O RENAL O CON ANTECEDENTES DE HIPERTENSIÓN, EN LOS ANCIANOS, EN PACIENTES QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON DIURÉTICOS O MEDICAMENTOS QUE PUEDEN AFECTAR SIGNIFICATIVAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y EN AQUELLOS CON UNA DISMINUCIÓN IMPORTANTE DEL VOLUMEN DE LÍQUIDO EXTRACELULAR POR CUALQUIER CAUSA, POR EJEMPLO, ANTES O DESPUÉS DE UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA MAYOR. COMO PRECAUCIÓN SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN RENAL AL UTILIZARLO EN TALES CASOS. SUELE HABER REVERSIÓN AL ESTADO PRETERAPÉUTICO AL SUSPENDER EL TRATAMIENTO. PACIENTES GERIÁTRICOS POR RAZONES MÉDICAS EVIDENTES, SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN LOS ANCIANOS. EN PARTICULAR, EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA FRÁGILES O DE BAJO PESO, SE RECOMIENDA UTILIZAR LA MENOR DOSIS QUE SEA EFICAZ. INTERACCIÓN CON AINE DEBE EVITARSE LA COADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO Y AINE SISTÉMICOS, COMO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLOOXIGENASA 2, DEBIDO AL RIESGO DE EFECTOS INDESEADOS. CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, POR LO QUE NO DEBE USARSE EN LACTANTES Y/O NIÑOS PREMATUROS Y 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022017077 DE 13 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.

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 MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19934768
RADICACIÓN: 20181125670 **FECHA:** 22/06/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR**. Como único diseño los bocetos de envase y empaque, e inserto, allegados mediante anexo al expediente No. 20201095064 de fecha 29/05/2020, como único 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 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**. AGOTAMIENTO: AUTORIZAR** el agotamiento del producto terminado hasta su fecha de vencimiento; y el agotamiento de los materiales de envase y empaque también expuestos por el término de seis meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Producto terminado.

Numero de lote	Cantidad para agotar	Presentación Caja x	Fecha de vencimiento
P192834	31,500 Cajas	1	11/11/2022
P192876	200 Cajas	10	11/11/2022
P192757	252 Cajas	10	07/11/2022
P192793	7 Cajas	100	15/10/2022
P192794	1,335 Cajas	100	22/10/2022
P192795	2,947 Cajas	100	23/10/2022
P192796	995 Cajas	100	24/10/2022

Material de envase y empaque.

Material	Cantidad	Presentación
DICLOFENACO 75 MG/3 ML- C10 VCM	406,063 Plegadizas	Caja x 10 Unidades
DICLOFENACO 75 MG/3 ML- C1 VCM	155,733 Plegadizas	Caja x 1 Unidad

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

RESOLUCIÓN No. 2022017077 DE 13 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.

DICLOFENACO 75 MG/3 ML- C100 VCM	33,074 Plegadizas	Caja x 100 Unidades
DICLOFENACO 75 MG/3 ML- C10 LVC	474,519 Plegadizas	Caja x 10 Unidades Uso Institucional
DICLOFENACO 75 MG/3 ML- C100 LVC	144,162 Plegadii.as	Caja x 100 Unidades Uso Institucional
DICLOFENACO 75 MG/3 ML - ET VCM	7,523,763 Etiquetas	Etiquetas
DICLOFENACO 75 MG/3 ML- ET LVC	19,161,390 Etiquetas	Etiquetas Uso Institucional

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. el 13 de junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: rvillalbaa, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.06.13 14:13:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Notificacion 9 de Septiembre 2008

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

RESOLUCIÓN No. 2008034176 DE 2 de Septiembre 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 funciones legales conferidas en el artículo Reglamentario 2260 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 3554 de 2004, Resolución Número 2400 de 1979,

CONSIDERANDO

Que mediante solicitud No. 9100338 de 2008-04-25, el LABORATORIOS FARMACOL S.A. otorga Registro Sanitario No. INVIMA M 016536, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto VASOTON GEL, a favor de LABORATORIOS FARMACOL S.A., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2274-41 del 29 de Marzo de 2006, se autorizó el cambio de razón social del Titular y Fabricante de LABORATORIOS FARMACOL S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2008040979 de 15/05/2008, la Señora Alexa Granada Ruiz, en calidad de Representante Legal solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto VASOTON GEL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS FARMACOL S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2008-1909 de 2008, el Invima aprobó los nuevos formatos para el producto

Que el interesado adjuntó la obligación inicial de realizar y allegar la solicitud de las resultados de los estudios de larga plazo o anaquel acelerado, mediante los cuales determine la vida útil del producto en referencia.

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de empaque se cumple con lo dispuesto en él, ya que debe indicar el espacio con la expresión del número de lote y fecha de vencimiento del producto

Que con base en el concepto No. 1 de 1994, la norma farmacológica No. 2 RADICACIÓN 0, el Acta 0 de 2008, numeral 2.2.1 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicho documento, la Subdirección de Registros y Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO - Renovar, RATIFICAR y RECONOCER a favor del interesado LABORATORIOS FARMACOL S.A. el Registro Sanitario para el producto:

PRODUCTO:	VASOTON GEL
MARCA(S):	VASOTON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-0016536-R1 VIGENTE HASTA: 2 SEP. 2018
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS FARMACOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS FARMACOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GEL TOPICO
VIAS DE ADMINISTRACION:	USO CUTANEO
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g contiene: ARNICA g. METILSALICILATO 0,3 g. SALICILATO DE DIETILAMINA 5 g.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR UN TUBO COLAPSIBLE DE PEBD CON TAPA DE PP POR 40 g.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN AFECCIONES TRAUMATOLOGICAS Y REUMATICAS
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. NO APLICAR EN MUCOSAS NI HERIDAS ABIERTAS
DISPOSICIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE ORIGINAL EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	20072
RADICACIÓN:	9100338-09 FECHA: 15/05/2008

RESOLUCIÓN No. 2008024176 DE 3 de Septiembre 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 2000.

ARTICULO SEGUNDO.- Dar cumplimiento a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos de materiales de empaque y envase (Caja, tubo) adecuados a lo dispuesto en el considerando y resuelve de la presente resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación 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, 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 Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20511 – 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. 2010000142 DE 22 de Enero de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Asuntos Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales, conferidas en el Decreto legislativo 677 de 1995, Resolución No. 1229 de 2006,

EXPEDIENTE 20775 RADICACIÓN 2009[illegible] FECHA: 29/05/2009
REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009M-0[illegible] VIGENCIA 06/03/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 001[illegible] del 10 de Agosto de 1978, este Instituto otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 78-1[illegible] a la entidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto VASOTON GEL, a favor de LABORATORIOS FARMACOL LTDA, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución número 2006[illegible] se renovó el registro sanitario No. 2005 del INVIMA otorgado mediante Resolución No. INVIMA 78-1[illegible] para FABRICAR Y VENDER el producto VASOTON GEL a favor de LABORATORIOS FARMACOL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

CONSIDERACIONES

Que mediante escrito número [illegible] de radicado el [illegible] la señora Alicia Arevalo, en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación a la Resolución mencionada, con el fin de incluir la ampliación de indicaciones de Tratamiento sintomático de afecciones inflamatorias, dolorosas y/o traumáticas musculares, articulares y periarticulares.

Que mediante acta Interna No. 20090[illegible] de Agosto 25 de 2009 se solicita allegar la modificación de la resolución 2006 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora e incluir la indicación propuesta por parte de la misma, en relación a la ampliación de indicaciones solicitada.

Que mediante escrito No. 20090[illegible] de Septiembre 11 de 2009 el interesado allega copia de memorial radicado ante la Superintendencia de Industria y Comercio de Distribuciones y Promotes Inteligente de Comisión Revisora.

Que mediante Acta de Sala Ordinaria No. [illegible] de 2009 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora recomendó aprobar la indicación propuesta de la solicitud.

Que el Grupo de Registros Sanitarios de la respectiva dependencia Documental, para acceder a lo solicitado y no vulnerar derechos de terceros.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009[illegible] de septiembre 09 de 2009 por la cual la Dirección Técnica del Instituto INVIMA 2009-M-0[illegible] a favor de LABORATORIOS FARMACOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto VASOTON GEL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR la ampliación de indicaciones Del Medicamento en el tratamiento de afecciones inflamatorias dolorosas localizadas de Tratamiento sintomático de las afecciones inflamatorias y/o traumáticas musculares y articulares, aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta 37 de 2009, numeral 3.1 Lit.

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 la notificación de los artículos establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: El presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. a los 22 de Enero de 2010

Este espacio, hasta aquí firmas se considera en blanco.

CLARA INES RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Página [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2021046975 DE 21 de Octubre 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. 2015049083 de 4/12/2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016650, para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg CÁPSULAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201259010 de 31/12/2020, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, 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 DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg CÁPSULAS 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 3.0.0.0.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: DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg CÁPSULAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021046975 DE 21 de Octubre 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016650-R1
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.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada cápsula dura contiene DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50,00 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con 10, 20, 30, 50 y 100 cápsulas duras en blíster (PVC transparente / aluminio) por 10 cápsulas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihistaminico
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:	Hipersensibilidad a la difenhidramina y a antihistamínicos similares. Lactancia. Adminístrese con precaución a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática, asma bronquial, hipertiroidismo, o hipertensión. Puede producir somnolencia, por lo tanto debe evitarse manejar vehículos y ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL**. 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. 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 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:	Consérvese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20096034
RADICACIÓN:	20201259010 **FECHA:** 31/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019012095 de 3/04/2019, 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. 2021046975 DE 21 de Octubre 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 producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg CÁPSULAS**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0016650**; 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
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg CÁPSULAS	20G95	08/2022	31.900	Caja plegadiza con 100 cápsulas en blíster (PVC transparente / aluminio) por 10 cápsulas cada uno.
	20I34	10/2022	90.200	
	20I34	10/2022	28.900	Caja plegadiza con 100 cápsulas en blíster (PVC transparente / aluminio) por 10 cápsulas cada uno. Uso Institucional

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
DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 50 mg CÁPSULAS	Aluminio	90 Kg	Caja plegadiza con 100 cápsulas en blíster (PVC transparente / aluminio) por 10 cápsulas cada uno.
	Caja Plegadiza	20.000 Und	
	Aluminio	227,050 Kg	Caja plegadiza con 100 cápsulas en blíster (PVC transparente / aluminio) por 10 cápsulas cada uno. Uso Institucional
	Caja Plegadiza	50.000 Und	

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 21 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified - Revisó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/21 10:08:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

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. 2020006511 DE 24 de Febrero 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. 2001292300 de 03 de septiembre de 2001 se concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2001M-0002520, para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012018534 de 5 de Julio de 2012, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012M-0002520-R1 para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LAPROFF S.A con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante el radicado No. 20170482069 de 07 de abril de 2017, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., solicito concesión de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender al producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5mg /5mL JARABE a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA.

Que mediante el Auto No. 20190011577 de 20 de septiembre de 2019, 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: aclaración de presentaciones comerciales, formula alegada, estándares de referencia, análisis de impurezas, justificación del pH, actualización de especificaciones de producto terminado conforme a la USP vigente, incluir en el procedimiento de análisis de producto terminado el análisis de impurezas, validación del análisis de impurezas, aptitud del sistema en validación, ajustes en bocetos de envase y empaque, resultados de estabilidad natural a los tres años de conformidad con el cronograma establecido y con todos los análisis conformes con la USP vigente, indicar claramente la metodología de cuantificación utilizada, por cuanto indicas únicamente "Técnica validada", análisis de impurezas elementales (mínimo: Arsénico, Cadmio, Mercurio y Plomo), conforme a los capítulos «232» y «233», resultados de la efectividad antimicrobiana del preservante conforme a la norma «51» de la USP.

Que mediante el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019 la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., dio respuesta dentro del plazo establecido en la normatividad vigente, al Auto No. 20190011577 de 20 de septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada mediante el radicado inicial No. 20170482069 de 07 de abril de 2017, y la respuesta al Auto allegada con el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019, este instituto concluye que el interesado completo la información con el fin de obtener la concesión de la Renovación del Registro Sanitario en la modalidad de Fabricar y Vender al producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5mg / 5mL JARABE.

Que los materiales de empaque (etiquetas) allegadas mediante el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud de la siguiente manera: a) No se incluye la franja verde conforme al Decreto 843 de 2016 artículo 14, ni la leyenda de medicamento esencial por cuanto la circular externa 1000-054-16 de julio de 2016 indica la eliminación de las franjas verde y /o violeta y los textos correspondientes, b) Se incluye la composición por unidad de dosificación del producto (por 5mL) y c) Se ajusta la información de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias conforme al Acta No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.9. De la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que mediante resolución No 2019043462 de 26 de septiembre de 2019 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur 84 de Sabaneta Antioquia – para la fabricación en área de

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

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. 2020006511 DE 24 de Febrero 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.

producto no estéril, con principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de soluciones, con una vigencia hasta el 14 de noviembre de 2022.

Que la documentación técnica/ legal allegada por la interesada, 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. 3.0.0.0.N10 y en las Acta de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 12 de 2010 numeral 3.1.2.9. y Acta No. 53 de 2010 numeral 3.1.2.27.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5mg /5mL JARABE.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0000520-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 Sur 84 de SABANETA - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100ml (12.5mg /5ml) contiene DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 250 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	FRASCO PET COLOR BLANCO X 120 mL CON TAPA 28.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO COADYUVANTE EN EL MANEJO DE: - REACCIONES ALÉRGICAS CON PRURITO, RASH, URTICARIA Y RINITIS Y CONJUNTIVITIS ALÉRGICAS - CINETOSIS Y TRASTORNOS VESTIBULARES
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, SEGUN 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:	ESTÁ CONTRAINDICADA EN CASOS DE HIPERSENSIBILIDAD A LA DEFINHIDRAMINA O A SUSTANCIAS DE ESTRUCTURAS SIMILARES. TENER PRECAUCIÓN EN GLAUCOMA, ULCERA PÉPTICA, OBSTRUCCIÓN PILORO DUODENAL, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, ASMA E HIPERTIROIDISMO.
PRECAUCIONES Y O ADVERTENCIAS:	LA DEFINHIDRAMINA COMO TODOS LOS ANTIHISTAMINICOS H1 NO DEBERÍA SER USADA EN NIÑOS SALVO EN CASOS EXCEPCIONALES. EN LOS INFANTES LAS REACCIONES NEUROLÓGICAS PUEDEN SER GRAVES LLEGANDO A CONVULSIONES. LOS ADULTOS DEBEN SER ADVERTIDOS DE LA SOMNOLENCIA Y SEDACIÓN A FIN DE QUE EVITEN MANEJAR MÁQUINAS Y AUTOMÓVILES. NO DEBE UTILIZARSE EN EL EMBARAZO NI DURANTE EL PERIODO DE LACTANCIA. ESTUDIOS EN MODELOS ANIMALES HAN PRESENTADO UN AUMENTO EN LA VELOCIDAD DE PROLIFERACIÓN DE LÍNEAS TUMORALES PREEXISTENTES DE MELANOMAS Y FIBROSARCOMAS.

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

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. 2020006511 DE 24 de Febrero 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.

	SU USO EN MAYORES DE 60 AÑOS CAUSA CON MAYOR FRECUENCIA MAREO, SEDACIÓN, E HIPOTENSIÓN. LA POSOLOGÍA DEBE AJUSTARSE EN PACIENTES QUE PADEZCAN INSUFICIENCIA RENAL Y HEPÁTICA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR 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. 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 TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN EL ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19919306
RADICACIÓN:	2017048288 **FECHA:** 07/04/2017

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20191238206 de 02 de diciembre de 2019 y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO. – El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soporta con estudios de estabilidad, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5%, y Temperatura de 30°C ± 2 y 0, 1, 2, 3 y 6 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de humedad de 75% HR ± 5% y Temperatura de 40°C ± 2. 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

Radicado: 202000599 02/03/2020 09:41:53 a.m.

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. 2020006511 DE 24 de Febrero 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 2012030920 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 3078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 24 de Febrero 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: mcabrerom. Técnico: bermudezc Revisó: cordoba_medicamentos

invima

27 FEB 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por AUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.02.24 08:34:
Razón:
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. 2020023341 DE 16 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19919306 **RADICACIÓN:** 20201008574 **FECHA:** 17/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0000520-R2 **VIGENCIA:** 12/03/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001292300 de 03/09/2001, se concedió registro sanitario No. INVIMA 2001M-0000520, para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012018534 de 5 de Julio de 2012, el INVIMA concedió Renovación al registro sanitario INVIMA 2012M-0000520-R1 para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término CINCO (5) años a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LAPROFF S.A con domicilio SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2012024763 de 27 de Agosto de 2012, el INVIMA, autorizó los artes del material de empaque etiquetas allegadas mediante escrito número 2012083953 de fecha 23/07/2012, como los únicos aprobados para el medicamento de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2014043794 de 19 de Diciembre de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:
1- La ampliación del tiempo de vida útil del producto a Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación almacenado a temperatura inferior a 30°C, en el envase aprobado frasco color blanco x 120 mL.
2- Los artes de etiqueta allegado para la presentación comercial aprobada frasco color blanco x 120 mL allegados con radicado No. 2014089630 de fecha 22/07/2014, como único diseño cumpliendo con el Articulo 72, Decreto 677 de 1995 reemplazando el arte de etiqueta autorizado mediante Resolución No. 2012024763 de 27 de Agosto de 2012.

Que mediante escrito número 20201008574 radicado el 17/01/2020, la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de apoderado o representante legal de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A. LAPROFF S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2020M-0000520-R2, en el sentido de aprobar la modificación de la fórmula cuali cuantitativa del producto por cambio de excipiente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por la interesada mediante radicado No. 20201008574 del 17/01/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el cambio en la formula cuali cuantitativa consiste en adicionar un agente acidificante para modificar el pH y así cumplir con la especificación de pH del producto terminado de la USP 40 y cambios en las cantidades y unidad de medida de las esencias.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020023341 DE 16 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Que como soporte de los cambios mencionados el interesado allega formula cuali-cuantitativa donde se incluyen en detalle los componentes y los cambios (folios 29-31), así mismo allegan las especificaciones técnicas, resultados y soportes analíticos de controles de calidad de las materias primas (Folios 198-526), descripción detallada del proceso de fabricación de 3 lotes piloto (P03717, P03817, P03917) con la nueva formulación (folios 35-122), especificaciones de calidad del producto terminado (folios 538-734), metodología de análisis del producto terminado y su respectiva validación (folios 736-979), estudios de estabilidad del producto terminado con la nueva formulación (folios 988-1271), donde se observa que el producto se mantienen dentro de especificaciones.

Que el tiempo de vida útil para el producto de la referencia con la nueva formulación, usando el material de envase aprobado, frasco PEAD blanco x 120mL, es de 24 meses, para lo cual allegan estudios de estabilidad natural en las siguientes condiciones de temperatura 30°C±2°C y humedad relativa 75%±5% para tres lotes piloto (P03717, P03817, P03917) y tiempos de muestreo 0, 3, 6 9, 12, 18 y 24 meses, después de lo cual no se observan cambios significativos que comprometan la estabilidad 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 2012018534 de 5 de Julio de 2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0000520-R2 a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LAPROFF S.A con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA, para el producto DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 12.5MG /5ML JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** El cambio de formulación, en consecuencia quedando como única fórmula del producto la allegada mediante radicado No. 20201008574 del 17/01/2020, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativos descritos según dicho escrito.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil es de 24 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se soportó con estudios de estabilidad natural para 3 lotes piloto con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 bajo condiciones de temperatura y humedad ($30^{\frac{2}{0}}$°C) y ($75^{\frac{5}{0}}$% 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 tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento a parágrafo 2 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. 2020023341 DE 16 de Julio de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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.

ARTÍCULO 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio 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: lardilap, Técnico: ymolinar Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/16 10:30:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2017013118 DE 15 de Mayo 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, mediante Resolución No. 2017004818 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 Resolución No. 2005007234 de 18/04/2005 el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. NVPA 2005M-0006852 a la solicitud de "ALMACENAR Y VENDER para el producto: NITROXAMINA HCL SOLUCIÓN INYECTABLE 10 mg/2 mL" a favor de LABORATORIOS LEGRAND LTDA con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito con radicado 20161002997 de 04/08/2016, la señora Olga Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal y de Apoderada de la sociedad Laboratorios Legrand S.A., solicitó Renovación de Registro Sanitario del producto Difenhidramina HCl solución inyectable en la modalidad de Fabricar y Vender y a favor de Laboratorios Legrand S.A.

Que mediante acta No. 2016012625 del 1 de Noviembre de 2016 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado sobre la información considerada en la especialidad farmacéutica:

1. cerrar nivel
2. dejar especificado el tiempo de vida útil de la formulación utilizada para la fabricación del producto antes y después de envasado, teniendo presente lo establecido en la Resolución 1160 de 2014 y siguientes.
3. soportar el uso de estándar
4. cambios realizados en la metodología analítica
5. medicamento esencial
6. retirar el uso de cabinas de casabilidad

Que mediante escrito No. 2017-0111001 del 27/02/2017 la señora Olga Inés Álvarez Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal y de Apoderada de la sociedad, presentó respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que se verificó la información que reposa en el expediente, este despacho evidenció que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del Decreto 677 de 1995 y la Normatividad aplicable a los años transcurridos los parámetros exigidos en el artículo 7° del mismo Decreto y el del decreto 645 de 2017.

Así mismo los estudios de estabilidad natural presentados para el producto Nitroxamina cumplen con todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural 30°C y 65% HR, y los cuales fueron evaluados en Ampollas de vidrio tipo I a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 24 y 36 meses, cumpliendo con todas las especificaciones de calidad establecidas.

Se hace necesario, que en el momento de la solicitud de Renovación de Registro Sanitario se solicitaron dos formas de presentación farmacéutica: presentaciones de Ampolla por 1 mL y Ampolla por 5 mL, se importante recordar que el Decreto 677 de 1995 en su artículo 20 literal a establece que la composición de las especialidades debe corresponder a un dosis y ser expresada por unidad posológica, para el caso de la Renovación corresponde a Ampolla por 1 mL, una vez sea la presentación farmacéutica solicitada, se forma que se conserve la concentración de principio activo por dosificación y así se encuentra en el Registro INVIMA 2005M-0006852 vigente de Renovación y Acta de Comité técnico. Es conveniente aclarar lo indicado, las presentaciones comerciales y muestras médicas CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PRERROMPIBLE COLOR VERDE POR 5 mL CADA UNA Y CUNA TERMOFORMADA EN PET - CAJA PLEGADIZA POR 1 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PRERROMPIBLE COLOR VERDE POR 5mL Y CUNA TERMOFORMADA EN PET, no serán comicas por cuanto el registro solo puede amparar una sola de ellas.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo el interesado relacionó VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en TRANSVERSAL 20 A No.AA-AA en BOGOTA - D.C., con

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. 2017019116 DE 11 de Mayo 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, mediante Resolución No 2017008315 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..

domiciliada en la Calle 50 # 70E - 201 Barranquilla - Colombia cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en línea de producción estéril, principios activos semisintéticos, líquidos en forma farmacéutica de Solución inyectable, con una vigencia hasta el 10/11/2018, y los cuales fue(n) otorgados mediante Resolución No. 2016041523 del 07/10/2016 por el INVIMA

Que la documentación técnico legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.0.0.N1C

En consecuencia, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIFENHIDRAMINA HCL SOLUCION INYECTABLE 10 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017M-0026582-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LOCOL S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.) con domicilio en TRANSVERSAL 20 A No.4A-81 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA/INTRAMUSCULAR/INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mililitro contiene DIFENHIDRAMINA CLORHIDRATO 10.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 10 y 25 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PIROGRABADO COLOR VERDE POR 1 ml CADA UNA Y CUNA TERMOFORMADA EN PET
PRESENT. MUESTRA MEDICA:	CAJA PLEGADIZA POR 1 y 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PIROGRABADO COLOR VERDE POR 1 ml CADA UNA Y CUNA TERMOFORMADA EN PET
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, AFECCIONES CARDIACAS SEVERAS, HIPERTIROIDISMO, HIPERTENSIÓN. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA.
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 Y CONCORDANTES DEL 20 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DEL LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ACOGERAN LA NORMATIVIDAD VIGENTE EN LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y 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 CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

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. 2017015716 DE 16 de Mayo 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, mediante Resolución No. 2017000515 de 20 de Enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENARSE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC

EXPEDIENTE No.: 19992647
RADICACION: 2016071280 FECHA: 04/12/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como original el diseño de arte de rotulado o etiqueta (primario) y empaque (secundario) allegados mediante radicado No. 2017014064 de 07/02/2017, los cuales deben ajustarse a lo establecido en la presente resolución incluyendo el número de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento aprobado 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 (30ºC); (65%HR).

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 la forma establecida 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 a Bogotá D.C., a los 16 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida

Firmado digitalmente por [illegible]
Fecha: [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

RESOLUCION No. 2017094788 DE 23 de Agosto de 2017
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012000877 del 16 de enero de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: [illegible]
Radicación: [illegible]
PRODUCTO: [illegible]
TITULAR: LABORATORIOS [illegible]

ANTECEDENTES

[illegible]

[illegible]

[illegible]

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Página 1 de 2

[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017M-[illegible] DE 21 de Agosto de 2017
"Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición"

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades conferidas mediante el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012007668 de 10 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011

[illegible]

- Si se acepta la inversión, [illegible]

- Cuando se [illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

[illegible]

[illegible]

Por lo [illegible]

[illegible]

Página 5 de 6

[illegible]

[illegible]	[illegible]

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCION No. 2017004176 DE 23 de Agosto de 2017

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012007849 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE [illegible] de 2017010116 del 170523 y por la cual se [illegible] en la cual se [illegible] para [illegible] en el [illegible] de [illegible] para [illegible] de la siguiente forma:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 01 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD CON 1ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE ESTERILIZADO EN EL PRODUCTO ENVASADO AL VACIO AMPOLLA AMBAR TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML CAJA PLEGADIZA POR 01 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML
PRESENTACIÓN MÚLTIPLE:	CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML CAJA PLEGADIZA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML Y CAJA PLEGADIZA POR 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML Y CAJA PLEGADIZA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I CON PRECINTO DE SEGURIDAD COLOR VERDE POR 1ML

ARTICULO SEGUNDO: [illegible] el artículo [illegible] como [illegible] en el [illegible] por el [illegible] a [illegible] Administrativo [illegible] en la parte considerativa de la [illegible] Resolución

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia [illegible] que contra la presente [illegible] procede [illegible] ante [illegible] dentro [illegible] siguientes a la [illegible] de conformidad con el artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contenciosos Administrativo, quedando [illegible] el procedimiento administrativo

ARTICULO CUARTO: La presente [illegible] a partir de su [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

[illegible] Bogotá D.C., el 23 de Agosto de 2017
Esta resolución, hasta la firma no constituye un [illegible]

FRANCISCO JAVIER SIERRA PATERNO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma Validación

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2023047389 DE 9 de Octubre 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. 2017066484 de 12/05/2017, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión de Registro Sanitario para el producto PRAMIXOLE® 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018012908 de 26/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclarar información relacionada con:

1. Especificaciones de material de envase primario (blíster)
2. Artes de materiales de envase y empaque (blíster y caja plegadiza)
3. Inserto

Que mediante escrito No. 20181225177 de 01/11/2018, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó respuesta al mencionado auto

Que mediante escrito No. 2017191270 de 28/12/2017, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó como anexo al expediente No. 20127416, el Certificado de Homologación de BPM emitido por INVIMA para el fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Que mediante escrito No. 20191010814 de 23/01/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, allegó como anexo al expediente No. 20127416, las BPM vigentes del fabricante del producto (MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.), emitidas por MHRA

Que mediante escrito No. 20191112798 de 14/06/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó anexo al expediente No. 20127416, en el sentido de allegar el inserto ajustado en el ítem de precauciones y advertencias, así mismo, el arte de la plegadiza y aluminios actualizados.

Que mediante escrito No. 20191154526 de 12/08/2019, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó alcance al radicado 2017066484, en el sentido de allegar corregida la fórmula cuali cuantitativa del producto

Que mediante escrito No. 20201031347 de 18/02/2020, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó alcance al radicado No. 2017066484, en el sentido de dar respuesta a los requerimientos de bioequivalencia solicitados por la SEMPB de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 3 de 2018 numeral 3.1.7.9.

Que mediante Resolución No. 2021000187 de 06/10/2021, el INVIMA niega la concesión de Registro Sanitario para el producto PRAMIXOLE® 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C., por las motivaciones expuestas en la parte considerativa de dicha resolución.

Que mediante escrito No. 20211017615 de 04/02/2021, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2021000187 de 06/01/2021, con la cual se niega la solicitud de Registro Sanitario al producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 20211071148 de 14/04/2021, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó anexo al expediente No. 20127416, en el sentido de informar que en Acta No. 02 de 2021 SEM numeral 3.1.7.7., la SEM de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia para el producto PRAMIXOLE® 0.375 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA e igualmente, aclarar que está pendiente el concepto para la concentración de 1.5 mg puesto que se trata de la misma información. Así mismo, se allega:

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

RESOLUCIÓN No. 2023047389 DE 9 de Octubre 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.

- Inserto, artes y la información farmacológica ajustados al concepto del Acta No. 09 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.4.1.12.
- BPM de fabricante vigentes hasta enero de 2022
- Se solicita la inclusión de Laboratorios Legrand CEDI como acondicionador adicional del producto, allegando el certificado BPM y el radicado de la solicitud de visita para su renovación.
- La información general del producto ajustada de acuerdo con los cambios mencionados

Que mediante escrito No. 20221019138 de 27/01/2022, el Señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LEGRAND S.A, presentó anexo al expediente No. 20127416 en el sentido de allegar:

- Pantallazo del EUDRA donde se puede verificar la vigencia del certificado BPM para el fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD
- El certificado de BPM del acondicionador LEGRAND S.A. - CEDI.

Que mediante Resolución No. 2023036041 de 4 de Agosto de 2023, el INVIMA revoca en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2021000187 de 06/10/2021, mediante la cual se niega la concesión de Registro Sanitario para el producto PRAMIXOLE® 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA a favor de LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D. y se ordena continuar con el trámite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017066484 de 12/05/2017, como respuesta al auto con radicado No. 20181225177 de 01/11/2018 y demás información que reposa en el expediente 20127416, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de BPM No. IWPS.405.34.2019.KKW.1WTC/0589_01_01/60 expedido por La autoridad competente de Polonia, se autorizó al fabricante MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. ubicado en Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh-174101, India, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia, con vigencia de no más de tres años a partir de la fecha de inspección realizada el 18 de Enero de 2019.

Que de conformidad con la pagina official de la EMA y la base de datos de 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 Polonia, mediante certificado No. IWPS.405.34.2019.KKW.1WTC/0589_01_01/60 para el establecimiento MACLEODS Pharmaceuticals Ltd. Ubicado *en Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh-174101, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31/12/2023,salvo que el documenot indique lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19*.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en Avenida Calle 24 No. 95-12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, Bogotá, D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante certificado No. 0323-21 de 04/11/2021 con una vigencia hasta el 02/09/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Acta No. 02 de 2023 SEM cuarta parte numeral 3.1.7.17., la Sala Especializada de medicamentos de la Comisión Revisora, "*recomienda aceptar los argumentos presentados por el interesado en el recurso de reposición frente al concepto de negación del Acta 18 de 2020 numeral 3.1.7.25. para el producto Pramipexole 1.5 mg tableta liberación prolongada. Adicionalmente, la Sala recomienda aprobar los perfiles de disolución para el producto Pramipexol 1,5 mg tableta de liberación prolongada frente al biolote Pramixole 0,375 mg tableta de liberación prolongada, aprobado en Acta 02 de 2021, numeral 3.1.7.7, ambos productos fabricados por Macleods Pharmaceuticals Limited con domicilio en Village Teda, India; para un tamaño de lote de 125.000 tabletas."*

Que el inserto V1/2021 para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20211071148 de 14/04/2021 como anexo al expediente No. 20127416, incluye la información farmacológica aprobada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 09 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.4.1.12

Que la marca nominativa PRAMIXOLE® se encuentra registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y comercio, a favor de LABORATOIROS LEGRAND S.A.

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

RESOLUCIÓN No. 2023047389 DE 9 de Octubre 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 los artes de material de envase y de empaque (aluminio y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211071148 de 14/04/2021 como anexo al expediente No. 20127416, 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. 19.13.0.0.N10 Acta No. 32 de 2009 numeral 2.2.1, Acta No. 09 de 2020 SEMNNIMB numeral 3.4.1.12. 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:	PRAMIXOLE® ER 1.5 mg TABLETAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0021090
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 68B-50 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD. Ubicado en Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh-174101, India
IMPORTADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No. 68B-50 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en Avenida Calle 24 No. 95-12, Bodega 52, Parque Industrial Portos, Bogotá, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta de liberación prolongada contiene Pramipexol Diclorhidrato Monohidrato 1,5 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10,30,60,100 tabletas de liberación prolongada en blíster de Aluminio / Aluminio Muestra médica: Caja plegadiza por 10 tabletas de liberación prolongada en blíster de Aluminio / Aluminio
INDICACIONES:	PRAMIXOLE® ER ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON IDIOPÁTICA. PUEDE ADMINISTRARSE COMO MONOTERAPIA O COMBINADO CON LEVODOPA.
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: PRAMIXOLE® ER ESTÁ CONTRAINDICADO SI PRESENTA HIPERSENSIBILIDAD AL PRAMIPEXOL O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: INSUFICIENCIA RENAL CUANDO SE PRESCRIBA PRAMIXOLE® ER A SUJETOS CON INSUFICIENCIA RENAL ES RECOMENDABLE REALIZAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS ALUCINACIONES Y COMPORTAMIENTO ANORMAL LAS ALUCINACIONES Y LAS CONFUSIONES SE RECONOCEN COMO EFECTOS SECUNDARIOS DEL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON CON AGONISTAS DE LA DOPAMINA Y LEVODOPA. LAS ALUCINACIONES FUERON MÁS

RESOLUCIÓN No. 2023047389 DE 9 de Octubre 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.

FRECUENTES CUANDO SE ADMINISTRÓ PRAMIXOLE® ER EN COMBINACIÓN CON LEVODOPA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON AVANZADA QUE EN LA MONOTERAPIA EN PACIENTES CON LA ENFERMEDAD EN ESTADIO TEMPRANO. LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS ACERCA DEL HECHO DE QUE ALGUNAS ALUCINACIONES (GENERALMENTE VISUALES), PUEDAN OCURRIR.

LOS PACIENTES DEBEN ESTAR PENDIENTES DEL HECHO DE QUE ALGUNAS ALUCINACIONES PUEDAN OCURRIR Y QUE PUEDAN AFECTAR LA HABILIDAD PARA MANEJAR.

SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES Y SUS CUIDADORES QUE SE HAN REPORTADO COMPORTAMIENTOS ANORMALES (LO QUE REFLEJÓ SÍNTOMAS DE ENFERMEDADES DE CONTROL DE IMPULSOS Y CONDUCTAS COMPULSIVAS) TALES COMO ATRACONES DE COMIDA, COMPRAS COMPULSIVAS, HIPERSEXUALIDAD Y LUDOPATÍA EN PACIENTES TRATADOS CON MEDICAMENTOS DOPAMINÉRGICOS. EN ESTOS CASOS DEBE VALORARSE UNA REDUCCIÓN O INTERRUPCIÓN GRADUAL DEL TRATAMIENTO.

PACIENTES CON TRASTORNO PSICÓTICO

LOS PACIENTES CON TRASTORNO PSICÓTICO DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO CON AGONISTAS DE LA DOPAMINA SÓLO SI LOS BENEFICIOS POTENCIALES SUPERAN LOS RIESGOS. NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ANTIPSICÓTICOS Y PRAMIPEXOL; POR EJEMPLO, CUANDO SE PREVÉN EFECTOS ANTAGONISTAS DE LA DOPAMINA.

INICIO SÚBITO DEL SUEÑO Y SOMNOLENCIA

SE DEBE ALERTAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS EFECTOS SEDANTES POTENCIALES DE PRAMIXOLE® ER QUE INCLUYEN LA SOMNOLENCIA Y LA POSIBILIDAD DE QUEDARSE DORMIDO DURANTE LAS ACTIVIDADES PROPIAS DE LA VIDA DIARIA. DEBIDO A QUE LA SOMNOLENCIA ES UN EFECTO ADVERSO FRECUENTE CON CONSECUENCIAS POTENCIALMENTE SERIAS, LOS PACIENTES NO DEBEN MANEJAR VEHÍCULOS NI OPERAR MAQUINARIAS COMPLEJAS HASTA QUE HAYAN ADQUIRIDO SUFICIENTE EXPERIENCIA CON PRAMIXOLE® ER, PARA MEDIR SI AFECTA ADVERSAMENTE O NO SU DESEMPEÑO MENTAL Y/O MOTOR. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE SI DURANTE EL TRATAMIENTO, LOS EPISODIOS DE SOMNOLENCIA SE INCREMENTAN O SE QUEDAN DORMIDOS DURANTE EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES DE LA VIDA DIARIA (P. EJ. CONVERSAR, COMER, ETC.) DEBEN EVITAR MANEJAR Y PARTICIPAR EN ACTIVIDADES POTENCIALMENTE PELIGROSAS, Y COMENTARLO INMEDIATAMENTE CON SU MÉDICO.

HIPOTENSIÓN POSTURAL

EN SUJETOS CON CARDIOPATÍAS GRAVES DEBERÁN TOMARSE PRECAUCIONES ESPECIALES. SE RECOMIENDA EL MONITOREO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, ESPECIALMENTE AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO, DEBIDO AL RIESGO GENERAL DE SUFRIR HIPOTENSIÓN POSTURAL ASOCIADA A UN TRATAMIENTO DOPAMINÉRGICO.

DISTONÍA

LOS PACIENTES QUE SUFREN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON PUEDEN PRESENTAR DISTONÍA AXIAL COMO ANTECOLLIS, CAMPTOCORMIA O PLEUROTÓTONO (SÍNDROME DE PISA). EN OCASIONES SE INFORMÓ DISTONÍA TRAS EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON AGONISTAS DE LA DOPAMINA, INCLUSO PRAMIPEXOL, AUNQUE NO SE ESTABLECIÓ UNA RELACIÓN CAUSAL CLARA. TAMBIÉN PUEDE OCURRIR DISTONÍA VARIOS MESES DESPUÉS DEL INICIO O DEL AJUSTE DE LA MEDICACIÓN. EN CASO DE PRODUCIRSE, DEBE EVALUARSE EL RÉGIMEN DE LA MEDICACIÓN DOPAMINÉRGICA Y CONSIDERARSE UN AJUSTE.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO EN EL CASO DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON

SE HAN REPORTADO SÍNTOMAS SUGESTIVOS DE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO CON EL RETIRO ABRUPTO DEL TRATAMIENTO DOPAMINÉRGICO.

MELANOMA

ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS HAN DEMOSTRADO QUE LOS PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON TIENEN UN MAYOR RIESGO (DE 2 A 6 VECES MÁS APROXIMADAMENTE) DE DESARROLLAR MELANOMA QUE LA POBLACIÓN EN GENERAL. LA RELACIÓN DEL AUMENTO EN EL RIESGO DEBIDO A LA ENFERMEDAD

RESOLUCIÓN No. 2023047389 DE 9 de Octubre 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.

DE PARKINSON U OTROS FACTORES, ASÍ COMO POR LOS MEDICAMENTOS PARA TRATAR EL PARKINSON, SE DESCONOCE.
DEBIDO A LAS RAZONES MENCIONADAS, SE DEBE ADVERTIR TANTO A PACIENTES COMO MÉDICOS DE MONITOREAR LA PRESENCIA DE MELANOMA CUANDO SE UTILIZA PRAMIPEXOL U OTROS MEDICAMENTOS DOPAMINÉRGICOS.
CAMBIOS RETINIANOS EN RATAS ALBINAS
SE OBSERVARON CAMBIOS PATOLÓGICOS, TALES COMO DEGENERACIÓN Y PÉRDIDA DE CÉLULAS FOTORRECEPTORAS, EN LA RETINA DE RATAS ALBINAS EN UN ESTUDIO DE CARCINOGENICIDAD DE 2 AÑOS. NO SE REVELARON CAMBIOS SIMILARES EN LA EVALUACIÓN DE LAS RETINAS DE RATONES ALBINOS, RATAS PIGMENTADAS, MONOS NI CERDOS MINIATURA. NO SE HA ESTABLECIDO LA RELACIÓN DE ESTE EFECTO EN HUMANOS, PERO NO SE PUEDE DESCARTAR PORQUE PUEDE ESTAR INVOLUCRADA LA INTERRUPCIÓN DE UN MECANISMO QUE UNIVERSALMENTE ESTÁ PRESENTE EN LOS VERTEBRADOS (A SABER, RENOVACIÓN DE DISCOS).
RESTOS EN LAS HECES
ALGUNOS PACIENTES INFORMARON LA APARICIÓN DE RESTOS SEMEJANTES A COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA DE PRAMIXOLE® ER INTACTOS EN LAS HECES. EN CASO DE QUE LOS PACIENTES HAGAN ESA OBSERVACIÓN, EL MÉDICO DEBERÁ EVALUAR NUEVAMENTE LA RESPUESTA DEL PACIENTE AL TRATAMIENTO.
COMPLICACIONES FIBRÓTICAS
SE HAN REPORTADO CASOS DE FIBROSIS RETROPERITONEAL, INFILTRADOS PULMONARES, DERRAME PLEURAL, ENGROSAMIENTO PLEURAL, PERICARDITIS Y VALVULOPATÍAS CON EL USO DE AGENTES DOPAMINÉRGICOS DERIVADOS DEL ERGOT. AUNQUE ESTOS EVENTOS ADVERSOS SE RELACIONAN CON COMPUESTOS RELACIONADOS CON LA ESTRUCTURA ERGOLINA, SE DESCONOCE SI ESTE EFECTO PUEDE SER PRODUCIDO POR NO DERIVADOS ERGOTAMÍNICOS. CASOS DE POSIBLES COMPLICACIONES FIBRÓTICAS, INCLUIDA FIBROSIS PERITONEAL, FIBROSIS PLEURAL Y FIBROSIS PULMONAR HAN SIDO REPORTADOS EN EXPERIENCIA POSTMERCADEO CON TABLETAS DE PRAMIXOLE® ER, AUNQUE LA EVIDENCIA NO ES SUFICIENTE PARA ESTABLECER UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD ENTRE LAS TABLETAS DE PRAMIXOLE® ER Y LAS COMPLICACIONES FIBRÓTICAS, LA CONTRIBUCIÓN DE ESTE MEDICAMENTO NO HA SIDO COMPLETAMENTE EXCLUIDA.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE MANEJAR U OPERAR MAQUINARIA
LOS PACIENTES DEBEN ESTAR PENDIENTES DEL HECHO DE QUE ALGUNAS ALUCINACIONES PUEDAN OCURRIR Y QUE PUEDAN AFECTAR LA HABILIDAD PARA MANEJAR.
DEBE ALERTARSE A LOS PACIENTES SOBRE LOS EFECTOS SEDANTES POTENCIALES DE PRAMIXOLE® ER QUE INCLUYEN LA SOMNOLENCIA Y LA POSIBILIDAD DE QUEDARSE DORMIDO DURANTE LAS ACTIVIDADES PROPIAS DE LA VIDA DIARIA.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023047389 DE 9 de Octubre 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.

	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:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, PROTEGER DE LA HUMEDAD
EXPEDIENTE No.:	20127416
RADICACIÓN No.:	2017066484 FECHA: 12/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase y empaque (aluminio y caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20211071148 de 14/04/2021 como anexo al expediente No. 20127416, 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: APROBAR el inserto V1/2021 para el producto en mención, allegado mediante escrito No. 20211071148 de 14/04/2021 como anexo al expediente No. 20127416, por las razones expuestas en las consideraciones del despacho.

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, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C ± 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.

ARTICULO QUINTO: 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 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 Direccion 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 SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 9 de Octubre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCON DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: csuarezg Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/09 08:54:55 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. 2019028977 DE 12 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 la Resolución No. 2012030620 del 15 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el 2000 de 2012, Decreto reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009007624 del marzo 20 de 2009 el INVIMA concedió Renovación a Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0011696-R1 para el producto FA JACQUINIA JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a nombre LABORATORIO LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito No. 19911000567 de 2019/04/18, el señor Luis Ventura Reyes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO DE LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicita la renovación automática del Registro Sanitario para el producto FA JACQUINIA JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, y teniendo en cuenta que mencionó, como en efecto acreditó la presentación oportuna de producto terminado y material de empaque de acuerdo al Art. 3 del Decreto 245 de 2016. Para otro para el interesado solicitó la acción de establecimiento LABORATORIO LEGRAND S.A. con domicilio en BOGOTA 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 245 de 2016 "Por el cual se adopta un procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y otros relacionados y se dictan medidas para garantizar la oportunidad y continuidad de los medicamentos en el país", establece en su artículo 5:

> ARTÍCULO 5o. 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 evaluarán de manera automática, siempre y cuando se cumplan los siguientes condiciones:
>
> 5.1. Se mantengan la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.
>
> 5.2. Se cumpla con la actividad de las condiciones 120 y 137 del Decreto 219 de 2012; y
>
> 5.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
>
> Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos mencionados, cuando deban registrarse o en solicitud de renovación el certificado de cada uno vigente.
>
> (...)

Que revisada la solicitud de renovación automática, se evidencia que el interesado ha manifestado cumplir con todos los ítems descritos por lo cual se procede a otorgar la renovación por diez (10) años.

Así mismo, el Decreto 245 en 2016 en su artículo 4, dispuso que la solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior en consecuencia la documentación que soporte la presente renovación estará sujeta a ese mismo procedimiento, siguiendo el procedimiento establecido.

Que mediante escrito No. 20191000567 de 2019/04/18 la interesada allegó solicitud de solicitó de la sociedad LABORATORIO DE LEGRAND S.A. ubicada en la Av. Calle 24 No. 65 - 2 Bodega 52 Parque Industrial Portal, en BOGOTA, D.C. como Fabricante del producto objeto de renovación, por lo que esta Dirección procede a aprobar la modificación solicitada, la cual se llevará a cabo de la siguiente manera:

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

RESOLUCIÓN No. 2019026877 DE 12 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACION AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, designada mediante la Resolución No. 2018030830 del 10 de octubre de 2018, en ejercicio de las facultades legales conferidas en la 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que de acuerdo a los requerimientos establecidos en el artículo 2.8.1.7.6 del Decreto 677 de 1995 compilado en el Decreto 1074 de 2015 y la Circular Externa 030 de 2013 de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, publicada en la página web de INVIMA https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4707-circular-externa-030-de-2013-requisitos-de-registro-sanitario-de-medicamentos-biologicos-nuevos-y-nuevos.html;
y la nota aclaratoria mediante la cual Valtech da respuesta a la solicitud respecto a la petición de agregar como marca del envase y empaque, se encontró que "este cambio no genera ningún impacto en la estabilidad y en todo el estudio y dado que el interesado anexa la información necesaria, este despacho no se pronunciará al respecto

Que en mérito de lo anterior, se autorizó mediante el concepto favorable emitido en el acta de la sesión ordinaria del 25 de junio de 2019, la actualización del número de Registro Sanitario por cesión de la renovación, sin modificación alguna en la información farmacológica concedida, titular, fabricante, presentaciones comerciales, indicaciones, contraindicaciones y demás elementos técnicos científicos que hacen parte del mismo.

Que en mérito de lo expuesto la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar la Concesión del REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a

PRODUCTO:	PARACODINA JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018M-0017606
TIPO DE REGISTRO:	[illegible]
TITULAR:	LABORATORIOS TEGRAND S.A. ubicada en la Carrera 19 No. 95 B - 60 en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE (S):	LABORATORIOS TEGRAND S.A. ubicada en la Carrera 19 No. 95 B - 60 en BOGOTA, D.C.
ACONDICIONADOR (ES):	LABORATORIOS TEGRAND S.A. ubicada en la Av. Calle 24 No. 95 - 12 Bodega 52 Parque Industrial Puerta 14 BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 ml de JARABE contiene CLORHIDROCODINA FOSFATO 0,040 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por frasco PET AMBAR + TAPA POLIPROPILENO por 60 y 120 ML. MUESTRA MEDICA: Caja por frasco PET AMBAR + TAPA POLIPROPILENO por 5 ml
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Antitusígeno.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos por la persona calificada en el Programa de Farmacovigilancia del titular del registro sanitario.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a sustancias de la formulación. Niños menores de 2 años. Puede producir somnolencia, no conducir vehículos y ejecutar actividades que requieran atención y destreza. Los pacientes que reciben tratamiento concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos pueden presentar efectos anticolinérgicos intensos. El uso de opioides puede causar depresión respiratoria. El uso crónico de opioides puede producir dependencia física y tolerancia. Riesgo de abstinencia en neonatos de madres adictas a opioides. Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la formula. Suspender el medicamento presente síntomas como taquicardia, cefalea, mareo, vómito, erupción cutánea.

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2019025877 DE 12 de Julio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 la Resolución No. 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 la Ley 1437 de 2011.

	Este producto no es cosmético, es solo para alivio de los síntomas y contiene sustancias de venta libre, por lo tanto su modo de venta es sin fórmula médica. Está contraindicado en menores de dos (2) años.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben incluir las clínicas y consignadas más recientes de conocimiento y el número de lote, fecha y numero de registro sanitario, adquirente, la obligación de mantener los Buenas Prácticas de Manufactura y estar actualizadas en relación a materias primas y producto terminado de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. La empresa debe cumplir con la vigilancia post-venta solicitada
	Toda información de carácter promocional o publicitario debe mantener relación con lo aprobado en los documentos del registro sanitario y con las normas técnicas vigentes establecidas en el artículo 29 del Decreto 677 de 1995.
	Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empacadas para consumo hospitalario, siempre y cuando en los cuentos y empaques de las presentaciones fijadas con destino a las entidades de previsión, seguridad social y similares, se imprimen marcadas con una leyenda que establezca tal condición y que indique:
	De conformidad con lo establecido en el artículo III del artículo 4° del decreto 849 de 2016, esta regla la suspende por el tiempo que dure la vigencia de la declaratoria de emergencia sanitaria decretada mediante la Resolución 385 de 2020 y la prórroga que se haga de la misma.
VIDA ÚTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en el envase y empaque suministrado en el sitio de comercialización autorizado
EXPEDIENTE No:	0130A
RADICACIÓN:	2019106652* FECHA: 27/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - APROBAR: Los proyectos del prospecto y empaque/rotulo primario y secundario presentados mediante radicación No. 20191065291 radicada el 27 de marzo 2019, como único elemento sustancialmente nuevo aprobado, reemplazando los anteriores y dejándolos sin efecto en lo respectivo.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado del producto FARMACODINAMIA LARABEE con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2006 M-0001126-R2; por lo que, este se incluye en la parte dispositiva del presente proveído.

El presente lote terminado podrá ser comercializado hasta la fecha de vencimiento de los siguientes lotes:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
FARMACODINAMIA LARABEE	DS1715	30/09/2020	100	Caja x 1
	DS1714	30/07/2020	2.217	
	DS1713	30/07/2020	3.000	
	DS1712	30/07/2020	6.100	
	DS1705	30/07/2020	5.000	
	DS1702	30/07/2020	1.000	

ARTÍCULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que debe ser interpuesto ante el Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos establecidos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

Alfonso Ramírez
Coordinador(a)

Firma autorizada

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. 2019028877 DE 12 de Julio 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 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,

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 12 de Julio 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: rgualdron; Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

16 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 12-07-2019 13:24:
Razón:
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. 2016043348 DE 19 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. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 3026 de 2013, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042113 del 14/12/2010 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-015044-R1para fabricar y vender PASEDOL TABLETAS a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Que mediante escrito número 2015140507 del 23 de octubre de 2015, la señora Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto PASEDOL TABLETAS; en la modalidad de FABRICAR y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en la carrera 44 Nro. 27-52 de Medellín.

Que mediante auto No. 2016004914 de 17 de Mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: Certificación de los Patrones de Referencia, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles de Calidad sobre las Materias Primas, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles para el Producto Terminado y Etiquetas.

Que mediante escrito No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, el señor Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016 como respuesta al auto No. 2016004914 del 17 de Mayo de 2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, el señor Clara Inés Álvarez, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto en mención en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: Certificación de los Patrones de Referencia, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles de Calidad sobre las Materias Primas, Especificaciones de Calidad y Resultados de los Controles para el Producto Terminado y Etiquetas.

Que la marca PASEDOL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A.

Que mediante Resolución No. 2013033173 del 20 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-52, de Medellín, con una vigencia hasta el 13/12/2016; en la cual se certifican las áreas requeridas: (Principios activos comunes), sólidos en forma farmacéutica tabletas con y sin cubierta.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comercial, presentación institucional y muestra médica allegados mediante radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente cumplen con lo mencionado en el artículo 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 16.8.0.0.M10 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: PASEDOL® TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-015044-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-52 en MEDELLIN – ANTIOQUIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2016043946 DE 19 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.

FABRICANTE: LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 27-50 en MEDELLÍN – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA: SIN FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene DIMENHIDRINATO 0.05 g
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 12, 24, 36, 72, 100, 120, 200, 300, 400, 500, 600, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 12, 20, 40, 80, 84, 100, 108, 168, 200, 304, 300, 600, 604, 1000, 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 24, 48, 80, 100, 320, 840, 800, 960 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 40, 80, 200, 504, 1000, 1080 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 10, 20, 40, 80, 100, 160, 200, 300, 500, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 12, 24, 120, 240, 480, 600, 720, 840, 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 12, 84, 108, 168, 204, 300, 600, 900 Y 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100, 160, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
PRESENTACIÓN USO INSTITUCIONAL:
CAJA POR 12, 24, 36, 72, 100, 120, 200, 300, 400, 500, 600, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 12, 20, 40, 80, 84, 100, 108, 168, 200, 204, 300, 500, 504, 1000, 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 24, 48, 80, 100, 320, 840, 800, 960 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 40, 80, 200, 504, 1000, 1080 TABLETAS. EN SOBRE POR 8 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 50, 100, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 10, 20, 40, 80, 100, 160, 200, 300, 500, 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 12, 24, 120, 240, 480, 600, 720, 840, 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
BOLSA POR 12, 84, 108, 168, 204, 300, 600, 900 Y 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS EN POUCH DE PAPEL POLIETILENO.
CAJA POR 10, 20, 30, 50, 100, 160, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800 Y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
PRESENTACION MUESTRA MÉDICA.
CAJA POR 4 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.
INDICACIONES: ANTIEMETICO. ANTICINETOSICO
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: EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON GLAUCOMA, RETENCION URINARIA O HIPERTROFIA PROSTATICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO SE DEBE EVITAR CONDUCIR VEHICULOS Y EJECUTAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ANIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL:** 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

[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. 2016043048 DE 19 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. 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,

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 CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995".

VIDA UTIL: 3 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C., EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

EXPEDIENTE No.: 19913783
RADICACIÓN: 2016146597 **FECHA:** 23/10/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante radicado No. 2016107784 del 08 de Agosto de 2016, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses 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 humedad y Temperatura de (40 ± 2°C). (75 % ± 5 % de HR) y con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 y 12 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 ± 2°C), (65 % ± 5 % de HR) para la presentación en sobre de papel pouch polietileno y un tiempo de vida útil de 36 meses que es soportado en la presente resolución, 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 ± 2°C). (65 % ± 5 % de HR) para la presentación en blister PVC transparente /Aluminio.

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 Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible] Legal: maobrinom, Técnico: juseche Revisó: conina_medicamentos
Reason: APRO
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co>

Renovación de registro Pasedol Tabletas x 50 mg

Clara Inés Alvarez Giraldo <alvarezgiraldoabogados@gmail.com> 17 de junio de 2021, 17:36
Para: Josè Ferley Ibarra <analistadt01@ecar.com.co>, Johana Gutierrez <direcciontecnica@ecar.com.co>, Sandra Yanet Angel Uribe <asistecnica3@ecar.com.co>, Marissa Sierra Monsalve <secretariadt@ecar.com.co>, Daniel Esteban Arroyave <analistadt02@ecar.com.co>, Gabriel Giovanny Guerrero <analistadt03@ecar.com.co>, Yuli Andrea Gómez García <analistadt04@ecar.com.co>

Hola José Ferley,

Te informamos que el Invima le ha asignado el radicado 20211117146; llave 080333 del 17.06.2021, a la solicitud de Renovación Registro Sanitario del producto PASEDOL TABLETAS, Registro Invima 2016M-015044-R2, presentada bajo el ID 44L-UAG-JM3J, como se evidencia a continuación:

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:20211117146

Llave:080333

Cualquier novedad te la comunicaremos.

Cordial saludo,
[El texto citado está oculto]

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	PASEDOL TABLETAS					
Expediente:	19913783	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-015044-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.8.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: 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".					

Indicaciones

ANTIEMETICO, ANTICINETOSICO

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

PASEDOL® ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON ALERGIA AL DIMENHIDRINATO O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. NO DEBERÁ USAR PASEDOL® EN MENORES DE 2 AÑOS, CONSULTE A SU MÉDICO. REACCIONES SECUNDARIAS: EL USO DE PASEDOL® E PUEDE CAUSAR SUEÑO, TEMBLOR, ALUCINACIONES, SEQUEDAD EN LA BOCA, NARIZ Y GARGANTA, VISIÓN BORROSA O DISMINUCIÓN DE LA VISIÓN, REACCIONES ALÉRGICAS COMO ERUPCIONES CUTÁNEAS Y ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, EDEMA, PICAZÓN Y DIFICULTAD PARA RESPIRAR. SI USTED PRESENTA ALGUNA DE ESTAS REACCIONES, SUSPENDA EL USO DE PASEDOL® Y CONSULTE A SU MÉDICO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR PASEDOL® SI ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS O SI PADECE GLAUCOMA, PORFIRIA, CONDICIONES QUE AFECTEN LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL O EL VACIAMIENTO VESICAL, ENFERMEDADES DE LA PRÓSTATA, DIFICULTAD PARA ORINAR, OBSTRUCCIÓN PÍLORO-DUODENAL Y OBSTRUCCIÓN DE LA VEJIGA. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN POR MÁS DE 48 HORAS CON EL USO DEL MEDICAMENTO O EMPEORAN, O APARECEN NUEVOS, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE A SU MÉDICO. SI USA PASEDOL®, NO TOME ALCOHOL, SEDANTES, TRANQUILIZANTES U OTROS MEDICAMENTOS DEPRESORES DEL SNC. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA Y AFECTAR EL ESTADO DE ALERTA, POR LO QUE NO DEBERÁ CONDUCIR VEHÍCULOS AUTOMOTORES NI MAQUINARIA PESADA DURANTE SU USO. USAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS. NO SE DEJE AL ALCANCE DE LOS NIÑOS. CONSÉRVESE A NO MÁS DE 30°C. INTOLERANCIA A LA LACTOSA Y GALACTOSA. INGESTA ACCIDENTAL Y SOBREDOSIS: PUEDE PROVOCAR SUEÑO, COMA, CONFUSIÓN, DEPENDENCIA, MAREO, INCOHERENCIA, PÉRDIDA DE LA CONCIENCIA, DILATACIÓN DE PUPILAS, NÁUSEAS, TAQUICARDIA, VÓMITO, DESORDEN DE LA CONCIENCIA Y EL HABLA, ALUCINACIONES, CONVULSIONES, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, NERVIOSISMO, INQUIETUD, IRRITABILIDAD O EXCITACIÓN. SI PRESENTA ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, SUSPENDA SU USO Y CONSULTE DE INMEDIATO A SU MÉDICO.

Condición de Almacenamiento

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

Dosificacion

Se recomienda tomar la primera dosis 30 minutos antes de iniciar el viaje o la actividad que provoca el mareo. Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar de 1 a 2 tabletas cada 4 a 6 horas, sin exceder de 8 tabletas en 24 horas. Niños de 6 a 12 años: ½ a 1 tableta cada 6 a 8 horas, sin exceder de 3 tabletas en 24 horas. Niños de 2 a 6 años: ½ tableta cada 6 a 8 horas, sin exceder de 1 ½ tabletas en 24 horas. Uso en el embarazo y lactancia: En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico. No usar Pasedol® si usted tiene alergia al dimenhidrinato o cualquiera de los componentes del producto. No usar en menores de 2 años.

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	12.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 12 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	100.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2011/01/24	Activo		0
3	0247	U	36.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 36 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2009/06/09	Activo		0
4	0247	U	72.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 72 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2010/12/06	Activo		0
5	0247	U	24.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 24 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2011/01/24	Activo		0
6	0247	U	120.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 120 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2010/12/06	Activo		0
7	0247	U	200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2010/12/06	Activo		0
8	0247	U	300.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2010/12/06	Activo		0
12	0247	U	24.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 24 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo	2011/01/24	0
15	0247	U	100.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2010/12/06	Inactivo	2011/01/24	0
16	0247	U	500.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2011/11/03	Activo		0
17	0247	U	1000.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2011/11/03	Activo		0
18	0247	U	4.00	CAJA POR 4 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		1
19	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO.	2013/07/24	Inactivo	2016/10/12	0
20	0247	U	10.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
21	0247	U	20.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2013/07/24	Activo		0
22	0247	U	30.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
23	0247	U	50.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
24	0247	U	100.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
25	0247	U	150.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIOPOR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
26	0247	U	200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
27	0247	U	300.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
28	0247	U	500.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
29	0247	U	1000.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2013/07/24	Activo		0
30	0247	U	4.00	CAJA POR UN SOBRE X 4 TABLETAS	2013/12/12	Inactivo	2016/10/13	0
31	0247	U	400.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
32	0247	U	800.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 800 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
33	0247	U	24.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 24 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
34	0247	U	48.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 48 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
35	0247	U	80.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 80 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
36	0247	U	160.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 160 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
37	0247	U	320.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 320 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
38	0247	U	640.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 640 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
39	0247	U	800.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 800 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
40	0247	U	960.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 960 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
41	0247	U	50.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
42	0247	U	100.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 100 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
43	0247	U	200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 200 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
44	0247	U	300.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
45	0247	U	400.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
46	0247	U	500.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 500 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0
47	0247	U	600.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo		0

48	0247	U	700.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 700 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
49	0247	U	800.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 800 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
50	0247	U	900.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 900 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
51	0247	U	1000.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
52	0247	U	12.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 12 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
53	0247	U	24.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 24 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
54	0247	U	120.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 120 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
55	0247	U	240.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 240 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
56	0247	U	480.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 480 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
57	0247	U	600.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
58	0247	U	720.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 720 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
59	0247	U	840.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 840 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
60	0247	U	960.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 960 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS	2016/10/12	Activo	0
61	0247	U	400.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 400 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2016/10/12	Activo	0
62	0247	U	600.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 600 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2016/10/12	Activo	0
63	0247	U	700.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 700 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2016/10/12	Activo	0
64	0247	U	800.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: CAJA POR 800 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2016/10/12	Activo	0
65	0247	U	12.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 12 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
66	0247	U	20.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 20 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
67	0247	U	40.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 40 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
68	0247	U	80.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 80 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
69	0247	U	84.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 84 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
70	0247	U	100.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 100 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
71	0247	U	108.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 108 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
72	0247	U	156.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 156 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
73	0247	U	200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 200 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
74	0247	U	204.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 204 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
75	0247	U	300.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 300 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
76	0247	U	500.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 500 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
77	0247	U	504.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 504 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
78	0247	U	1000.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
79	0247	U	1080.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
80	0247	U	40.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 40 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
81	0247	U	80.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 80 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
82	0247	U	200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 200 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
83	0247	U	504.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 504 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
84	0247	U	1000.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
85	0247	U	1080.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 1080 TABLETAS EN SOBRE POR 8 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
86	0247	U	10.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 10 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
87	0247	U	20.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 20 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
88	0247	U	40.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 40 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
89	0247	U	80.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 80 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
90	0247	U	100.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 100 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
91	0247	U	150.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 150 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
92	0247	U	200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 200 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
93	0247	U	300.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA	2016/10/13	Activo	0

				POR 300 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.			
94	0247	U	500.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 500 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
95	0247	U	1000.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 1000 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
96	0247	U	12.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 12 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
97	0247	U	84.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 84 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
98	0247	U	108.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 108 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
99	0247	U	156.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 156 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
100	0247	U	204.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 204 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
101	0247	U	300.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 300 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
102	0247	U	600.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
103	0247	U	900.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 900 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
104	0247	U	1200.00	PRESENTACION COMERCIAL E INSTITUCIONAL: BOLSA POR 1200 TABLETAS EN SOBRE POR 12 TABLETAS.	2016/10/13	Activo	0
105	0247	U	600.00	BOLSA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 4 TABLETAS	2017/09/13	Activo	0
106	0247	U	600.00	BOLSA POR 600 TABLETAS EN SOBRE POR 10 TABLETAS	2017/09/13	Activo	0
107	0247	U	10.00	Blíster PVC transparente / Aluminio x 10 tabletas	2023/11/23	Activo	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R06AA99	DIMENHIDRINATO	SISTEMA RESPIRATORIO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	AMINOALQUIL ETERES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	DIMENHIDRINATO	0.05000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	MA	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27 - 50 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

RESOLUCION Nro. 2023017060 del 27 de Abril 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. 20221064064 de fecha 2022/04/20 el Señor(a) SANDRA CHAVES KREJCI actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ISOCORD ® SUBLINGUAL, 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. 20221064064 de fecha 2022/04/20 , 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:	ISOCORD ® SUBLINGUAL,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-003290-R5
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Calle 4 No. 2 Este 00, Parque K-2, Bodega 12, con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAGO DE COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Calle 4 No. 2 Este 00, Parque K-2, Bodega 12 , con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ARMSTRONG LABORATORIOS DE MEXICO, S.A. DE C.V Ubicado en la Av. División del Norte No. 3311 Col. Candelaria, México D.F., con domicilio en MEXICO,
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. Ubicado en la Calle 12 No. 79A-25, Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia, Bogotá D.C. , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA SUBLINGUAL contiene ISOSORBIDA DINITRATO (SE ADICIONA COMO DINITRATO DE ISOSORBIDA AL 25 % EN LACTOSA) 5.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA SUBLINGUAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBLINGUAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTÓN CON 20 TABLETAS DE 5MG EN ENVASE DE BURBUJA PVC/AL., CAJA DE CARTON POR 40 TABLETAS, CAJA DE CARTON POR 60 TABLETAS, CAJA DE CARTON POR 120 TABLETAS, CAJA DE CARTON POR 180 TABLETAS, CAJA DE CARTON POR 200 TABLETAS, MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTON POR 4 TABLETAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN CON 20 TABLETAS DE 5MG EN ENVASE DE BURBUJA PVC/AL., CAJA DE CARTON POR 40 TABLETAS USO HOSPITALARIO, CAJA DE CARTON POR 60 TABLETAS USO HOSPITALARIO, CAJA DE CARTON POR 120 TABLETAS USO HOSPITALARIO, CAJA DE CARTON POR 180 TABLETAS USO HOSPITALARIO, CAJA DE CARTON POR 200 TABLETAS USO HOSPITALARIO, MUESTRA MEDICA: CAJA DE CARTÓN CON 20 TABLETAS DE 5MG EN ENVASE DE BURBUJA PVC/AL.,
INDICACIONES:	PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LA ANGINA DE PECHO. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA INSUFICIENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA, SOLA O COMO PARTE DEL SÍNDROME DE INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: ·HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ·HIPERSENSIBILIDAD A LOS NITRATOS ORGÁNICOS EN GENERAL. ·HIPOTENSIÓN GRAVE (PAS = 90 MMHG). ·COLAPSO CARDIOCIRCULATORIO, SHOCK. ·INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO CON BAJA PRESIÓN DE LLENADO VENTRICULAR. ·ANEMIA GRAVE. ·SHOCK CARDIOGÉNICO HASTA QUE LA PRESIÓN TELEDIASTÓLICA ESTÉ MANTENIDA CON LAS MEDIDAS APROPIADAS.

·HIPOVOLEMIA GRAVE.
·TRAUMATISMO CRANEAL O HEMORRAGIA CEREBRAL.
·ESTÁ CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE CON LOS INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA TIPO 5 (PDE5), COMO EL SILDENAFILO, TADALAFILO, VARDENAFILO, AVANAFIL, YA QUE PUEDEN POTENCIAR EL EFECTO VASODILATADOR DE DINITRATO DE ISOSORBIDA PROVOCANDO UNA HIPOTENSIÓN GRAVE.
·USO CONCOMITANTE CON RIOCIGUAT.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:
EL DINITRATO DE ISOSORBIDA DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL PRECAUCIÓN Y BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA EN EL CASO DE PACIENTES CON:
·MIOCARDIOPATÍA HIPERTRÓFICA OBSTRUCTIVA.
·PERICARDITIS CONSTRICTIVA.
·TAPONAMIENTO CARDIACO.
·ESTENOSIS MITRAL O AÓRTICA.
·ALTERACIONES ORTOSTÁTICAS DE LA REGULACIÓN CIRCULATORIA.
·ELEVADA PRESIÓN INTRACRANEAL.
SI APARECE HIPOTENSIÓN, SOBRE TODO ORTOSTÁTICA, MAREOS O SENSACIÓN DE DEBILIDAD, DEBEN REDUCIRSE LAS DOSIS. LA HIPOTENSIÓN INDUCIDA POR LOS NITRATOS PUEDE VERSE ACOMPAÑADA POR UNA BRADICARDIA PARADÓJICA O UNA INTENSIFICACIÓN DE LA ANGINA DE PECHO.
ES CONVENIENTE QUE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO SE REALICE CON EL PACIENTE SENTADO, ESPECIALMENTE AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO, SOBRE TODO CUANDO SE EMPLEAN DOSIS ELEVADAS O EN CASO DE PACIENTES DE EDAD AVANZADA.
PARA EVITAR UNA POSIBLE REACCIÓN DE RETIRADA DE NITRATOS, LA SUPRESIÓN DEL TRATAMIENTO NO DEBE HACERSE BRUSCAMENTE, SINO QUE DEBE DISMINUIRSE PROGRESIVAMENTE LA DOSIS Y ALARGARSE LOS INTERVALOS DE ADMINISTRACIÓN.
SE HA OBSERVADO A DOSIS CONSTANTES Y/O ELEVADAS DE DINITRATO DE ISOSORBIDA, LA APARICIÓN DE TOLERANCIA O TOLERANCIA CRUZADA CON OTROS NITRATOS. LA APARICIÓN DE TOLERANCIA PUEDE EVITARSE MANTENIENDO LA DOSIS LO MÁS BAJA POSIBLE Y CON TERAPIA INTERMITENTE, PERMITIENDO UN INTERVALO ADECUADO LIBRE DE NITRATOS PARA RECUPERAR LA SENSIBILIDAD.
LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO CON DINITRATO DE ISOSORBIDA DEBEN SER INFORMADOS DE QUE NO DEBEN UTILIZAR INHIBIDORES DE LA FOSFODIESTERASA (SILDENAFILO, TADALAFILO, VARDENAFILO, AVANAFIL), DEBIDO A QUE PODRÍA VERSE INCREMENTADO EL RIESGO DE SUFRIR UN ATAQUE DE ANGINA O HIPOTENSIÓN GRAVE.
LA DROGA DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PUEDAN PRESENTAR UNA DEPLECIÓN DEL VOLUMEN SANGUÍNEO PRODUCIDA POR LA ADMINISTRACIÓN DE DIURÉTICOS O BIEN EN PACIENTES CON UNA PRESIÓN ARTERIAL SISTÓLICA BAJA (POR EJEMPLO, POR DEBAJO DE LOS 90 MMHG).
EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA, AGUDA O CRÓNICA, LA PRESIÓN CAPILAR PULMONAR NO DEBERÁ DESCENDER POR DEBAJO DE LOS 15 MMHG. TAMPOCO DEBERÁ DESCENDER LA PRESIÓN SISTÓLICA POR DEBAJO DE LOS NIVELES FISIOLÓGICOS EN LOS PACIENTES NORMALES O HIPERTENSOS. DEBERÁN MANTENERSE LOS NIVELES DE LA PRESIÓN SISTÓLICA EN PACIENTES CON UNA HIPOTENSIÓN PREEXISTENTE QUE OSCILE ENTRE LOS 90 Y LOS 100 MMHG
- ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA) O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
- EMBARAZO : CATEGORÍA B1. LOS ESTUDIOS LLEVADOS A CABO EN ANIMALES NO MOSTRARON EVIDENCIAS DE EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS DEL DINITRATO DE ISOSORBIDA SOBRE EL EMBARAZO, DESARROLLO EMBRIONAL/FETAL, PARTO Y DESARROLLO POSTNATAL. NO SE DISPONE, SIN EMBARGO, DE ESTUDIOS ADECUADOS Y BIEN CONTROLADOS EN MUJERES EMBARAZADAS. PUESTO QUE LA EXPERIENCIA EN ANIMALES NO SIEMPRE PUEDE PREDECIR LA RESPUESTA EN HUMANOS, POR RAZONES DE SEGURIDAD, SÓLO SE UTILIZARÁ DURANTE EL EMBARAZO SI ES ABSOLUTAMENTE NECESARIO, ESPECIALMENTE EN LOS TRES PRIMEROS MESES, Y SIEMPRE BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA.
- LACTANCIA : HAY INFORMACIÓN LIMITADA SOBRE LA SECRECIÓN DE LA SUSTANCIA ACTIVA EN LA LECHE HUMANA O ANIMAL. NO SE PUEDE EXCLUIR EL RIESGO PARA LOS LACTANTES. SE DEBE DECIDIR SI ES NECESARIO INTERRUMPIR LA LACTANCIA O INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO TRAS CONSIDERAR EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE.

- EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: DINITRATO DE ISOSORBIDA PUEDE PRODUCIR MAREOS Y DISMINUCIÓN DE LOS REFLEJOS, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN CASO DE CONDUCIR O MANEJAR MÁQUINAS PELIGROSAS. ESTE EFECTO PUEDE ACENTUARSE CON LA INGESTIÓN CONCOMITANTE DE ALCOHOL.

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 TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

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

EXPEDIENTE: 37246 **RADICACION:** 20221064064 **FECHA:** 2022/04/20

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 27 de Abril 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: 2023/04/27 17:27:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023016014 del 21 de Abril 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. 20221213955 de fecha 2022/09/15 el Señor(a) PATRICIA ISABEL HERRERA NAVARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto PROPESS® OVULOS, 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. 20221213955 de fecha 2022/09/15 , 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:	PROPESS® OVULOS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-007054-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FERRING PHARMACEUTICALS LTD Ubicado en la DRAYTON HALL, CHURCH ROAD, WET DRAYTON, UB7 7PS, REINO UNIDO., con domicilio en REINO UNIDO,
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 PROD TERMINADO:	FERRING CONTROLLED THERAPEUTICS LIMITED Ubicado en la 1 REDWOOD PLACE PEEL PARK CAMPUS EAST KILBRIDE GLASGOW G74 5PB - REINO UNIDO, con domicilio en REINO UNIDO,
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 OVULO contiene DINOPROSTONA (PROSTAGLANDINA E 2) 10.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	OVULO
VIA ADMINISTRACIÓN:	VAGINAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN OVULO EN SOBRE DE ALUMINIO/POLIETILENO LAMINADO, CAJA POR 10 OVULOS EN SOBRE DE ALUMINIO/POLIETILENO LAMINADO,
INDICACIONES:	INICIACIÓN DE LA MADURACIÓN CERVICAL EN PACIENTES A TÉRMINO (A PARTIR DE LAS 37 SEMANAS DE GESTACIÓN CUMPLIDAS), CON UN VALOR DE BISHOP INFERIOR O IGUAL A 6.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: EN LOS SIGUIENTES CASOS PROPESS NO DEBERÁ SER UTILIZADO O SEGUIR COLOCADO: 1. CUANDO EL TRABAJO DE PARTO HA COMENZADO. 2. CUANDO SE ESTÁ ADMINISTRANDO FÁRMACOS OXITÓCICOS U OTROS AGENTES DE INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO. 3. CONDICIONES EN LAS QUE SE CONSIDERA INAPROPIADO EXPONER A LA MUJER A CONTRACCIONES FUERTES Y PROLONGADAS, TALES COMO: A. PREVIA CIRUGÍA MAYOR DEL ÚTERO, POR EJEMPLO UNA CESÁREA, B. DESPROPORCIÓN CEFALOPÉLVICA C. PRESENTACIÓN FETAL ANÓMALA; D. SOSPECHA O EVIDENCIA DE SUFRIMIENTO FETAL; E. PREVIA CIRUGÍA MAYOR (P.EJ. DISTINTA DE BIOPSIAS Y LA ABRASIÓN CERVICAL) O RUPTURA DEL CERVIX; 4. CUANDO EXISTE ENFERMEDAD INFLAMATORIA PÉLVICA, A MENOS QUE SE HAYA IMPLEMENTADO UN TRATAMIENTO PREVIO ADECUADO. 5. CUANDO EXISTA HIPERSENSIBILIDAD A LA PROSTAGLANDINA E2 O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. 6. EXISTE PLACENTA PREVIA O SANGRADO VAGINAL DE CAUSA DESCONOCIDA DURANTE EL PRESENTE EMBARAZO. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO: LAS CONDICIONES DEL CUELLO UTERINO DEBEN EVALUARSE CUIDADOSAMENTE ANTES DE UTILIZAR PROPESS. DESPUÉS DE LA INSERCIÓN, LA ACTIVIDAD UTERINA Y LA CONDICIÓN FETAL DEBEN

MONITOREARSE REGULARMENTE. PROPESS SOLO DEBE USARSE SI HAY INSTALACIONES DISPONIBLES PARA LA MONITORIZACIÓN FETAL Y UTERINA CONTINUA. SI HAY ALGUNA SUGERENCIA DE COMPLICACIONES MATERNAS O FETALES O SI SE PRODUCEN EFECTOS ADVERSOS, SE DEBE EXTRAER EL ÓVULO DE LA VAGINA.

LA EXPERIENCIA DE PROPESS EN PACIENTES CON RUPTURA DE MEMBRANAS ES LIMITADA.

POR LO TANTO, PROPESS DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTAS PACIENTES. DADO QUE LA LIBERACIÓN DE DINOPROSTONA DEL INSERTO PUEDE VERSE AFECTADA EN PRESENCIA DE LÍQUIDO AMNIÓTICO, SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A LA ACTIVIDAD UTERINA Y AL ESTADO FETAL.

PROPESS DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERTONÍA UTERINA, GLAUCOMA O ASMA.

LA MEDICACIÓN CON MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, INCLUIDO EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, DEBE SUSPENDERSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE DINOPROSTONA.

SI LAS CONTRACCIONES UTERINAS SON PROLONGADAS O EXCESIVAS, EXISTE LA POSIBILIDAD DE HIPERTONÍA O RUPTURA UTERINA Y EL ÓVULO DEBE RETIRARSE INMEDIATAMENTE.

SE HA DESCRITO RUPTURA UTERINA ASOCIADA CON EL USO DE PROPESS, PRINCIPALMENTE EN PACIENTES CON CONDICIONES CONTRAINDICADAS

POR LO TANTO, PROPESS NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CESÁREA O CIRUGÍA UTERINA DADO EL RIESGO POTENCIAL DE RUPTURA UTERINA Y LAS COMPLICACIONES OBSTÉTRICAS ASOCIADAS.

PROPESS DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO HAY UN EMBARAZO MÚLTIPLE. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN EMBARAZO MÚLTIPLE.

PROPESS DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN CUANDO LA MUJER HA TENIDO MÁS DE TRES PARTOS A TÉRMINO COMPLETO. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN MUJERES CON MÁS DE TRES PARTOS A TÉRMINO COMPLETO.

NO SE RECOMIENDA UNA SEGUNDA DOSIS DE PROPESS YA QUE NO SE HAN ESTUDIADO SUS EFECTOS.

NO SE HA ESTUDIADO ESPECÍFICAMENTE EL USO DEL PRODUCTO EN PACIENTES CON ENFERMEDADES QUE PODRÍAN AFECTAR EL METABOLISMO O LA EXCRECIÓN DE DINOPROSTONA, POR EJEMPLO, ENFERMEDAD PULMONAR, HEPÁTICA O RENAL. NO SE RECOMIENDA EL USO DEL PRODUCTO EN TALES PACIENTES.

LAS MUJERES DE 35 AÑOS EN ADELANTE, MUJERES CON COMPLICACIONES DURANTE EL EMBARAZO TALES COMO DIABETES GESTACIONAL, HIPERTENSIÓN ARTERIAL O HIPOTIROIDISMO, Y MUJERES EN EDAD GESTACIONAL POR ENCIMA DE 40 SEMANAS TIENEN UN MAYOR RIESGO POSPARTO DE DESARROLLAR COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA (CID). ESTOS FACTORES PUEDEN AUMENTAR ADICIONALMENTE EL RIESGO DE COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA EN MUJERES CON TRABAJO DE PARTO INDUCIDO FARMACOLÓGICAMENTE. POR LO TANTO, LA DINOPROSTONA DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN ESTAS MUJERES.

EN LA FASE DE POSPARTO INMEDIATO, EL MÉDICO DEBERÁ OBSERVAR CUIDADOSAMENTE LOS SIGNOS TEMPRANOS DE UNA CID EN DESARROLLO (POR EJEMPLO, FIBRINÓLISIS).

EL MÉDICO DEBE ESTAR ALERTA QUE, AL IGUAL QUE CON OTROS MÉTODOS DE INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO, EL USO DE DINOPROSTONA PUEDE PROVOCAR EL DESPRENDIMIENTO INADVERTIDO DE LA PLACENTA Y LA POSTERIOR EMBOLIZACIÓN DEL TEJIDO ANTIGÉNICO, QUE EN CASOS RAROS, OCASIONA EL DESARROLLO DEL SÍNDROME ANAFILACTOIDE DEL EMBARAZO (EMBOLISMO DEL LÍQUIDO AMNIÓTICO).

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: ALMACENADO ENTRE -10ºC Y -20ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO DE CONTROL ESPECIAL. 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: 208575 **RADICACION:** 20221213955 **FECHA:** 2022/09/15

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 21 de Abril 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018844 DE 9 de Mayo de 2023
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.20221056199 del 07/04/2022, el señor Antonio Malaver Afanador, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DIOSMECTITA 3 g SACHET, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que mediante Auto Comisorio No. AC 3000-0281-2022, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto QUIBI S.A. (EN REESTRUCTURACIÓN), ubicado en la Avenida Calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C. del 5 al 9 de Septiembre de 2022, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No. 20221056199 del 07/04/2022.

Que mediante escrito radicado bajo el No.20221220431 del 23/09/2022, el interesado presentó alcance al expediente con las aclaraciones y complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita en planta.

Que mediante anexo radicado bajo el No.20231073718 del 23/03/2023, el interesado allegó aretes de envase y empaque con los ajustes solicitados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20221056199 del 07/04/2022, alcance al expediente No.20221220431 del 23/09/2022 y anexo 2023; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que, como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontrados en la visita efectuada en la fecha señalada, el interesado debió radicar ante el instituto el anexo arriba descrito, con el cual se complementó de manera satisfactoria, la información técnico-legal presentada en el Dossier.

Que, revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante QUIBI S.A. (EN REESTRUCTURACIÓN), ubicado en la Avenida Calle 1 No.16-71 de Bogotá D.C. fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2021022657 del 25/06/2021, con una vigencia hasta el 12/07/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, presentados mediante radicado No.20231073718 del 23/03/2023, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y se ajustan al Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 SEM numeral 3.1.9.4. en cuanto a Posología, 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 acelerada de 3 lotes piloto en condiciones de temperatura y humedad (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR) que cubren 6 meses y estudios de estabilidad natural en condiciones de zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR) que cubren 18 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar al producto es de dos (2) años.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2020 SEM numeral 3.1.9.4. 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:	POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL DIOSMECTITA 3 g SACHET
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020965**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIOFLUIDOS & FARMA S.A.S. con domicilio en la Carrera 15 No.93-75 Oficina 505 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	QUIBI S.A. (EN REESTRUCTURACIÓN) con domicilio en la Avenida Calle 1 No.16-71 BOGOTA - D.C.
VENTA:	Sin Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para reconstituir A Suspensión Oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral

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

RESOLUCIÓN No. 2023018844 DE 9 de Mayo de 2023
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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Sachet de 3,76 gramos de polvo contiene DIOSMECTITA 3 g

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1D1026711003100: DIOSMECTITA 3,0000 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (BIOFLUIDOS & FARMA) SOBRE 1,0000U / CAJA X 10. Caja plegadiza por 10 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos.
Caja plegadiza por 10 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos

1D1026711003102: DIOSMECTITA 3,0000 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (BIOFLUIDOS & FARMA) SOBRE 1,0000U / CAJA X 20.
Caja plegadiza por 20 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos.

1D1026711003101: DIOSMECTITA 3,0000 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (BIOFLUIDOS & FARMA) SOBRE 1,0000U / CAJA X 30.Caja plegadiza por 30 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos.
Caja plegadiza por 30 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos

1D1026711003103: DIOSMECTITA 3,0000 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (BIOFLUIDOS & FARMA) SOBRE 1,0000U / CAJA X 60.
Caja plegadiza por 60 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos

1D1026711003104: DIOSMECTITA 3,0000 g POLVOS PARA RECONSTITUIR ORAL (BIOFLUIDOS & FARMA) SOBRE 1,0000U / CAJA X 80.
Caja plegadiza por 80 sachet en laminado Pouch por 3,76 gramos

INDICACIONES: Antidiarreico

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 medicamento, insuficiencia renal. El medicamento debe ser coadyuvante en el manejo de las diarreas y en ningún caso reemplaza o sustituye la primera elección que corresponde a las sales de rehidratación.
Si los trastornos no desaparecen al cabo de 7 días o se asocian a fiebre o vómitos, conviene consultar con el médico.
Advertencias y Precauciones: Siempre debe considerarse la hidratación en pacientes débiles y en lactantes y niños utilizando Sales de Rehidratación Oral (SRO), o rehidratación intravenosa teniendo en cuenta la gravedad de la diarrea, la edad y el contexto clínico del paciente.
Se debe tener cuidado al utilizar Diosmectita en pacientes con antecedentes médicos de estreñimiento crónico grave. Diosmectita está no está recomendado durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar en embarazo o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023018844 DE 9 de Mayo de 2023
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.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Utilizar inmediatamente después de la reconstitución.

EXPEDIENTE No.: 20224946
RADICACIÓN No.: 20221056199

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado 20231073718 del 23/03/2023, en los cuales deberán 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 acelerada (40ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de tres lotes, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses y estabilidad Natural Zona IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), de tres lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 18 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.

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 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, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). La notificación quedará surtida a partir del día siguiente de que el administrado reciba al 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 9 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/09 15:09:59 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. 2021023470 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2010017633 de 15/06/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010970, para fabricar y vender el producto DIOSMINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución 2016001454 de 21/01/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0010970-R1 para fabricar y vender el producto DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201245095 de 18/12/2020, el señor Alexis Marie Henry Moyrand, actuando en calidad de 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 DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021023470 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, el Acta No. 18 de 2019 de la SEM, numeral 3.1.13.12 la norma farmacológica 7.8.0.0.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:	DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0010970-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C., SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Carrera 9 No. 30 - 29 en Cali – Valle del Cauca.
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali – Valle del Cauca.
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:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene: DIOSMINA 450 mg, HESPERIDINA 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC Transparente/Aluminio por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento sintomático de la insuficiencia venosa crónica. Proctología.
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 los componentes. Primer trimestre del embarazo. Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021023470 DE 16 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20014719
RADICACIÓN: 20201245095 **FECHA:** 18/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016001454 de 21 de Enero de 2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales de empaque y envase del producto **DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS**, con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2016M-0010970-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
DIOSMINA 450 mg / HESPERIDINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Caja plegadiza	88.309	Caja por 30 tabletas recubiertas en blíster PVC Transparente / Aluminio por 10 tabletas
	Aluminios	64.118	
	Aluminios	33.000	

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 16 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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. 2016001454 DE 21 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 20100017633 del 15/06/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2010M-0010970 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ambos con domicilio en BOGOTA - D.C., para FABRICAR Y VENDER el producto DIOSMINA 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que mediante escrito No. 20141164405 del 12/12/2014, el señor Libardo Cárdenas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., solicitó concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto DIOSMINA 450 mg. / HESPERIDINA 50 mg. TABLETAS RECUBIERTAS., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2015007213 del 30/06/2015, el INVIMA requirió: 1. Allegar otro si al contrato donde se incluya el producto de la referencia. 2. Indicar en los artes tableta sin fines posológicos. 3. Allegar certificado de origen de la materia prima Estearato de Magnesio.4. Allegar los análisis de calidad de la materia prima Agua Purificada. 5. Indicar la composición de la materia prima Opadry II. 6. Indicar a que se refiere el uso de la palabra GENFAR en los artes.

Que mediante radicado No. 20151126827 de 29 Septiembre del 2015, el señor Libardo Cárdenas, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., presentó Respuesta al auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con los radicados No. 20141164405 del 12 de Diciembre del 2014 y respuesta al auto con escrito No. 20151126827 de 29 Septiembre del 2015, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20151126827 de 29 Septiembre del 2015 el interesado allegó respuesta satisfactoria a los puntos del auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 20140003712 del 17 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Carrera 9 No. 30-29/45 CALI -VALLE DEL CAUCA, con una vigencia hasta el 12 de Marzo de 2017; en la cual se certifican la Forma Farmaceutica con el Principio Activo y las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que a folios 7 al 29 del radicado inicial y del 5 al 42 de la respuesta al auto se allega contrato de fabricación entre Winthrop y Sanofi y contrato de distribución y comercialización suscrito con Genfar, donde se establecen claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, en cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 24 del Dto 677/95.

Que se aportan los estudios de estabilidad natural a dos lotes envasado en Blister PVC Transparente/ Aluminio con condiciones de Temperatura de 30° C +/- 2°C y Humedad Relativa 65% +/- 5%, con tiempos de muestreos de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses al producto de la referencia.

Durante los estudios de estabilidad a largo plazo no se observaron cambios en la potencia, pureza y calidad en los lotes evaluados del producto, permaneciendo dentro de especificaciones.

Que los artes de empaque y envase allegados cumplen con lo establecido en Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que en los artes de empaque se incluye la marca Genfar como línea de comercialización y distribución, la cual se encuentra registrada en la SIC a favor de Genfar, la cual autoriza su uso mediante documento aportado a folio 10 en radicado No. 20130080236 del 22/07/2013.

Que el nombre del producto se otorga en su denominación genérica, tal como fue solicitado por el interesado a folio 2 del radicado inicial.

Evaluada la documentación allegada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.8.0.0.N10 y el Acta 04 del 2014 Numeral 3.13.72., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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. 2016000145-I DE 21 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 la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIOSMINA 450 mg./ HESPERIDINA 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0010970-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Carrera 9 No. 30-25/45 CALI -VALLE DEL CAUCA
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene DIOSMINA BP 450,0 mg., HESPERIDINA 50,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA INSUFICIENCIA VENOSA CRÓNICA. PROCTOLOGÍA.
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 LOS COMPONENTES. PRIMER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. SE RECOMIENDA SUSPENDER LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 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 DEL 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995 "
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20014719
RADICACIÓN:	2014164405 **FECHA:** 12/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (blister), allegado mediante radicado No. 2014164405 del 12/12/2014 y empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado 2015113693 del 31/08/2015, los cuales deben incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el 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 estabilidad natural a dos lotes envasado en Blister PVC Transparente/ Aluminio con condiciones de Temperatura de 30° C +/- 2°C y Humedad Relativa 65% +/- 5%, con tiempos de muestreos de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24

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

RESOLUCIÓN No. 2016001454 DE 21 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 la Ley 1437 de 2011.

meses al producto de la referencia. Por tanto el interesado dio 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgarnicap. Técnico: mhapan Revisó: cvivillos_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.01.21 11:47:[illegible] GMT
Reason: firma
Location: Bogota, CO


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
26 ENE 2016

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

CERTIFICACIÓN No. 2016000004

EXPEDIENTE: 2007718 RADICACIÓN: 20155052420
PRODUCTO: DIOSMINA 450mg/HESPERIDINA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS
FECHA RADICACIÓN: 24/04/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2010M-0010970
VIGENCIA: 29/05/2015 MODALIDAD: TARRIDAS Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULARES: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
FABRICANTE: SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010001000 de 15 de Junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010970 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en comercializar BOGOTA D.C., para TARRIDAS Y VENDER el producto DIOSMINA 500mg TABLETAS RECUBIERTAS

Que mediante Resolución No. 2011006687 del 19 de Enero de 2011, el INVIMA autorizó los arte del material de empaque y envase allegados mediante escrito con radicado No. 15002110, como los únicos aprobados para el medicamento objeto de análisis.

Que mediante resolución No. 2012007158 del 10 de Septiembre de 2012 el INVIMA cumplió con el procedimiento de artículo primero de la parte resolutiva de la resolución con respecto que sufrió de la siguiente manera DIOSMINA 450mg/HESPERIDINA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS

Que mediante Resolución No. 2013034580 del 26 de Noviembre de 2013, el INVIMA aprobó los artes y especificaciones del material de envase y empaque (caja plegadiza y frasco) de producto allegado mediante radicado 20131 2500 de 09/10/2013 como único diseño aprobado para las presentaciones comerciales autorizadas mediante la anotación en observaciones en los actos administrativos donde conste "Cambio de nombre de la forma farmacéutica de la línea de comercialización

Que mediante Resolución No. 2015000915 de 11 de Marzo de 2015 el INVIMA aprobó los artes de material de empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales autorizadas en el Registro Sanitario, allegado mediante escrito No. 2014126316 radicado el 19/12/2014 en relación con los aprobados en la Resolución No. 2013034580 del 26 de Noviembre de 2013 los cuales se encuentran vencidos en el diligenciamiento del diseño siendo los aprobados en la Resolución No. 2013034580 del 26 de Noviembre de 2013

Que mediante Radicado No. 20151 54460 de 12/02/2015 el Señor Eduardo Cervantes Olivella, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010970 para el producto DIOSMINA 450mg/HESPERIDINA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS con vigencia hasta el 29/05/2015

Que una vez evaluada nuestra aplicación documental, se encontró que la misma cumplía para realizar la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0010970, para el producto DIOSMINA 450mg/HESPERIDINA 50mg TABLETAS RECUBIERTAS de allegado a esta Instituto cumple con los términos establecidos en el artículo 17 del Decreto 677 de 1995 y que el mismo se encuentra en estudio en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por lo anterior se tiene en cuenta que la solicitud de tramite de renovación se radicó conforme lo exige la norma es decir dentro del término oportuno y comercial sin embargo, aún no ha culminado el tramite del cual es objeto principal por el cual es objeto de solicitud con la notificación y ejecutoria del presente acto administrativo por lo anterior se hace necesario prorrogar la vigencia del registro sanitario hasta tanto se profiera el acto administrativo que resuelva de fondo la solicitud de renovación.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS

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

CERTIFICACIÓN No. 20150080S4

Debe manifestar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0013[illegible] se encuentra en estado vigente, teniendo en cuenta que la radicación se cumple el [illegible] por lo tanto este no se ha [illegible] pasará a estado en proceso de renovación, según corresponda.

El interesado podrá:

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA
CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2010M-0013[illegible] PARA EL PRODUCTO DIGRAMA 400mg/125-TRIDINA Y/o TABLETAS RECUBIERTAS 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 CALI - VALLE, SE ENCUENTRA EN VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ESTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en el original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al trámite de Renovación. La información aquí descrita en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que la misma no sea concordante con lo expresado en el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., a los 11 de Marzo de 2015

Tiene CINCO (5) días hábiles para solicitar correcciones a este documento.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Revisó:
[illegible]

[illegible]

SANOFI

002

Winthrop

Bogotá, D.C., 11 de diciembre de 2014

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

Referencia: Renovación Registro Sanitario.
Producto: Diosmina 450 mg, Hesperidina 50 mg cápsula película recubierta.
Expediente: 20014911.
Registro Sanitario: 2012M-0016572
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Peticionario: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, LIBARDO CARDENAS GIRALDO, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A. Solicito renovación de Registro Sanitario 2012M-0016572, de producto de la referencia en la modalidad de Fast Track.

Atentamente,

LIBARDO CARDENAS GIRALDO
T.P. No. 37.308 C.S.J.
Dir. de notificaciones: Carrera 7 No. 17 - 51, oficina 1008 Bogotá
C.C: 8.273.014

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

RESOLUCIÓN No. 2010017633 DE 15 de Junio de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Medicamentos Veterinarios 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 2150 de 1995, Resolución Ministerial 2121 de 2004,

CONSIDERANDO

Que mediante radicado No. 20094107633 del 16 de Diciembre de 2009, el señor Leonardo Cortes Gonzalez identificado con cédula de ciudadanía No. 79.523.111 de Bogotá, en su calidad de Representante Legal de la firma MERCK S.A. COMPAÑIA QUIMICA, solicitó ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, el Registro Sanitario para el producto DOXIMIX 100 mg TABLETAS RECUBIERTAS, a nombre de la titular de la FABRICACIÓN Y EMPAQUE: Planta de MINTAROS PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. y PLANTA DE EMPAQUE: MERCK S.A. COMPAÑIA QUIMICA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma técnica Resolución 3929 de 2009 y la Documentación aportada por el interesado, procedió a realizar la evaluación técnica correspondiente, la cual reposa en el Expediente.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO para la marca de: UN(1) titular	
PRODUCTO:	DOXIMIX 100mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2010M-0011633 VIGENTE HASTA: 16 JUN 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK TRADING PARTICIPACIONES 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
CLASE:	CBS DROGAS ANTIBACTERIANAS
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: DOXICICLINA HIPLATO 100mg EXCIPIENTES c.s.p.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS
INDICACIONES:	TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LAS INFECCIONES VENÉREAS CAUSADAS POR CLAMIDIA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. FOTOSENSIBILIDAD. EMBARAZO. NO ADMINISTRAR DURANTE LA LACTANCIA. DURANTE EL TRATAMIENTO SUPRIMIR LA LACTANCIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA INFORMACION Y RECOMENDACIONES. TODA INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SERA TOMADA DE ARTICULOS PUBLICADOS EN REVISTAS CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL PUBLICO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995
VIDA UTIL:	TREINTA Y SEIS (36) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	A TEMPERATURA AMBIENTE (15° - 30°C) EN SU EMPAQUE Y EMBALAJE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.	20061710
RADICACION No.	20.7726132

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como soporte técnico de la Resolución objeto y único, el Registro con los textos de rotulado/etiquetado y/o inserto aprobados mediante radicado No. 20.7726132 de fecha 16-04-2010 los cuales reposan en el expediente No. 20061710 del producto. El Registro aprobado mediante la presente Resolución se ampara en el cumplimiento de las condiciones y requisitos establecidos en el concepto técnico que sustenta el otorgamiento del presente registro.

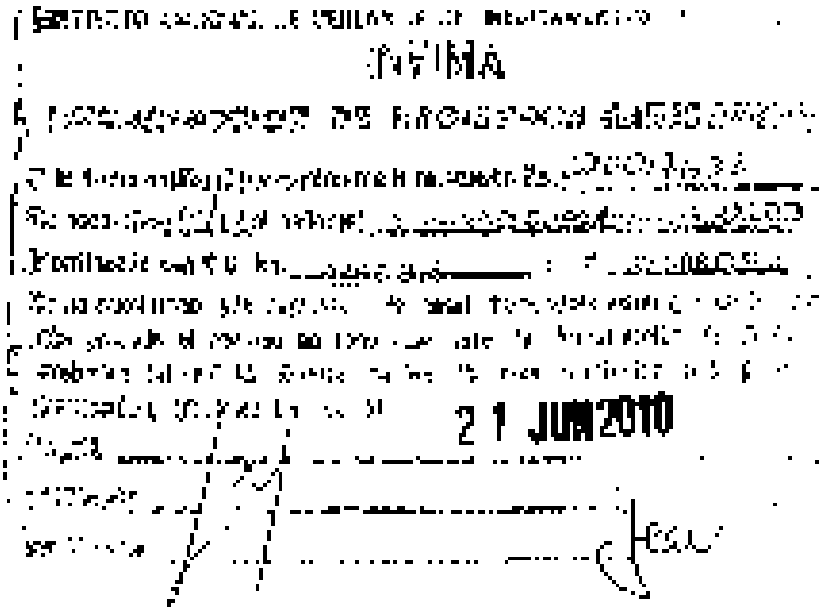
ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Medicamentos Veterinarios, el cual se debe interponer por escrito dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación personal, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso, de conformidad con lo establecido 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 15 días del mes de Junio de 2010

Nota aclaratoria: hasta la firma se encuentra en blanco.


21 JUN 2010

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

RESOLUCIÓN No. 2008004045 DE 26 de Noviembre de 2008

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 2266 de 2004, Resolución Número 25 790 de 2008

CONSIDERANDO

Que mediante radicado número 2008102687 de fecha 15/10/2008, la(s) señor(a) MARCELA CARVAJALINO apoderado de PRIMAPS S.A. solicitó(aron) un Registro Sanitario para el producto DIPIRONA SODICA 1 g/2 mL SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de LA IMPORTAR Y VENDER a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A. "PRODUCAPS S.A." con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO

Que por lo anterior se dio cumplimiento a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la Circular Externa No. 0340.65.10, y la documentación allegada por el interesado previo concepto favorable de la Subdirección de Licencias y Permisos,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: Otorgar REGISTRO SANITARIO por el término de DOS (2) años a:	
PRODUCTO:	DIPIRONA SODICA 1 g/2mL SOLUCION INYECTABLE
RADICADO INVIMA No.:	INVIMA 2008007278 VIGENTE HASTA: 05 DIC. 2010
CLASE DE REGISTRO:	LA IMPORTACION Y VENTA
TITULAR(ES):	PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A. - PRIMAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
IMPORTANTE(S):	PRIMAYOR S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ENVASE:	CONTENIDO EN FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR O INTRAVENOSA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja X 1 contenido DIPIRONA SODICA MONOHIDRATO EQUIVALENTE A DIPIRONA SODICA g/2
CONDICIONES COMERCIALES:	VENTA CON FORMULA MEDICA Y VENTA AL PUBLICO
INDICACIONES:	ANALGESICO ANTIPIRETICO
NOTA:	
FARMACOVIGILANCIA:	SE DEBERA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA PERMANENTE CON DESCRIPCION DE LAS FASES SIGUIENTES CUYA RESPONSABILIDAD SERÁ DE LA(S) ORGANIZACION(ES) DISTRIBUIDORA(S) REGISTRADA(S) PARA LA VENTA PUBLICA EN EL TERRITORIO COLOMBIANO (DECRETO 677 DE 1995 ART. 98 Y ART. 99).
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	
ADVERTENCIAS:	ULCERA PEPTICA, INSUFICIENCIA HEPATICA O RENAL GRAVE, SENSIBILIDAD A LAS PIRAZOLONAS Y SUS DERIVADOS, EMBARAZO, ENFERMEDAD, PORFIRIA AGUDA INTERMITENTE, HEMATOPATIAS, PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL NO DEBE USARSE POR PERIODOS PROLONGADOS, PRODUCE ANALGESIA DURANTE EL TRATAMIENTO PUEDE ENMASCARAR EL CUADRO CLINICO DEL CRECIMIENTO MALIGNO
REACCIONES ADVERSAS:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEL PRODUCTO DEBEN APARECER EN LOS EMPAQUES Y EMPAQUES, AL IGUAL LA FECHA DE VENCIMIENTO Y LA PALABRA VENTA EXCLUSIVA MEDICAMENTO ESENCIAL
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 15°C
EXPEDIENTE No.:	19975085
RADICACION No.:	2008112581

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los textos relacionados en los folios de los siguientes registros anexados: No. 2008005657 de fecha 21/08/2008 los cuales deberán ser impresos en todos los ejemplares del producto. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria y se entenderá incorporada a los registros sanitarios mencionados.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 26 de Noviembre de 2008

Este registro y hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Revisó: [illegible]

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

Ley y Paz

RESOLUCION No. 2009003241 DE 10 de Febrero de 2009
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 sus facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Numero 1156 de 2008.

EXPEDIENTE: 19990[illegible] RADICACIÓN: 2008042860 FECHA: 29/12/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0000780 VIGENCIA 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2008034045 de 2008/11/26 se concedió registro INVIMA 2008M-0000780 al producto DIPIRONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado 2008142860 con fecha de 19/12/2008, la Doctora MARCELA CARVAJALINO PAGANO actuando en calidad de Apoderada presenta solicitud de modificación de Registro Sanitario mencionado, en el sentido de autorizar:

- La adición de fabricante (de PHARMAYECT S.A. Por: FARMIONNI SCALPI S.A. y PHARMAVIX S.A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia.
- Las actas de material de envase y empaque (etiqueta, caja) allegadas.

Que el Interesado allega la respectiva documentación técnico-legal para acceder a lo solicitado y con cumplimiento a lo señalado.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución 2008034045 del 26/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0000780 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE COLOMBIA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto DIPIRONA SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de AUTORIZAR:

- Como fabricante adicional a FARMIONNI SCALPI S.A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia.
- Las actas de material de envase y empaque (etiqueta, caja) (Etiqueta mediante acuerdo No. 2008142860 de fecha 19/12/2008 como único diseño para las presentaciones aprobadas reemplazando los anteriores, de dichas actas reposan copias en el expediente.

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 establecidos 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 10 de Febrero de 2009

Este soporte, hasta la firma se considera un Blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SIERRA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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. 2016001076 DE 18 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19993036 **RADICACIÓN:** 2015096879 **FECHA:** 28/07/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008780 **VIGENCIA:** 06/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034045 de 2008/11/26 se concedió registro INVIMA 2008M-0008780 al producto DIPIRONA SODICA 1gr/2mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

Que mediante resolución No 2009003241 del 10 de febrero el INVIMA aprobó como fabricante adicional a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No 2010036892 de fecha 11 de noviembre de 2010, el INVIMA aprobó: 1. A PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo fabricante del producto de la referencia
2. Las artes de etiquetas (envase Primario) y empaques (envase Secundario), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010091105 radicado el 30/08/2010, considerando estos como único diseño el cual anula y reemplaza los anteriores.
3. Confirmar la continuación de PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla también como fabricante.
Excluir a FARMIONNI SCALPI S.A. como fabricante del producto.

Que mediante Resolución No. 2011039753 de 18 de Octubre de 2011, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó: 1. Artes para el material de empaque y prospectado para el material de envase, allegados mediante radicado número 2011100012 del 30/08/2011, como únicas autorizadas para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. 2. Excluir a PHARMAYECT S.A con domicilio en Barranquilla como fabricante del producto.

Que mediante escrito número 2015096879 radicado el 28/07/2015, Ricardo Andrés Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de PROCAPS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008780, en el sentido de actualización de artes y cambio de indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, de acuerdo a lo conceptuado en Acta No. 3 de 2015, numeral 3.6.1.

Que mediante auto No. 2015009483 del 31/08/2015, se requirió al interesado para que eliminara las indicaciones del inserto allegado, para que aclarara el empleo de Farmionni dentro de los artes allegados, y para que allegara nuevamente los artes, dado que estos deben indicar especificamente que el uso del producto es bajo Estricta fórmula médica y que es de exclusividad para Uso Institucional, en concordancia con el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.25.

Que mediante escrito No. 2015162186 del 03/12/2015, el interesado presentó respuesta al requerimiento realizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 2015096879 del 28/07/2015 y la respuesta al auto con radicado No. 2015162186 del 03/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en Acta 3 de 2015 numeral 3.6.1., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda unificar la información farmacológica para los productos que incluyan

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 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016001079 DE 18 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

como principio activo dipirona, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias.

Que la información farmacológica incluida en el inserto allegado con radicado No. 2015162199 del 03/12/2015 en los folios 13 a 15 es acorde a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 3 de 2015 numeral 3.6.1, así mismo, la información farmacéutica esta acorde a lo aprobado en el registro.

Los artes allegados con radicado No. 2015162199 del 03/12/2015 hacen referencia a Farmicrom, la cual es una marca mixta de titularidad de Procaps S.A, y se utiliza para identificar una línea de medicamentos de dicha compañía, según lo demuestra el interesado en su respuesta al auto.

Que revisados los artes de material de envase y empaque (pirograbado de ampolla y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2015162199 del 03/12/2015, para las presentaciones autorizadas, estos cumplen con lo estipulado en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Se aclara al interesado que en aras de proteger la salud de la comunidad, todas las presentaciones autorizadas deben especificar que su uso es bajo Estricta fórmula médica y llevar la leyenda de "Uso Institucional", en concordancia con el Acta 38 de 2007, numeral 2.9.25, en la cual Comisión Revisora recomienda "Restringir la forma parenteral a uso en instituciones prestadoras de servicios de salud".

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. 2008033413 del 20/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0006746 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto DIPIRONA SODICA 2,5 g/5 mL , en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La modificación de las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias así:

Indicaciones:
Analgésico, antipirético de segunda línea en casos de dolor o fiebre moderados o severos que no han cedido a otras alternativas farmacológicas (analgésicos no narcóticos) y no farmacológicas.

Contraindicaciones:
- Pacientes con hipersensibilidad conocida a dipirona o a otras pirazolonas o pirazolidinas (isopropilaminofenazona, propifenazona, fenazona o fenilbutazona), así como pacientes con hipersensibilidad a alguno de los excipientes. Esto incluye pacientes que han reaccionado, por ejemplo, con una agranulocitosis tras la utilización de alguna de estas sustancias.
- Pacientes con síndrome conocido de asma por analgésicos o pacientes con intolerancia conocida a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, es decir, pacientes con broncoespasmo u otras formas de reacción anafilactoide en respuesta a los salicilatos, paracetamol u otros analgésicos no narcóticos, como por ejemplo diclofenaco, ibuprofeno, indometacina o naproxeno.
- Pacientes con porfiria
- Pacientes con deficiencia genética de glucosa 6-fosfato-deshidrogenasa (riesgo de hemólisis)
- Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea (p.ej. después del tratamiento con agentes citostáticos) o enfermedades del sistema hematopoyético.
- Tercer trimestre del embarazo.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 A # 64 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

BF 202 - 1 SC 7941 - 1 CO-SC-7941-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016001079 DE 18 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Neonatos y lactantes menores de 3 meses o de menos de 5 kg de peso corporal, ya que no se dispone de experiencia sobre su utilización.
- Lactantes menores de un año por vía intravenosa.
- Pacientes con hipotensión arterial preexistente y una situación de circulación inestable.
- Inyección intraarterial.
- Ulcera péptica
- Insuficiencia hepática o renal grave.

Precauciones y Advertencias:

- El uso intrahospitalario de dipirona requiere de programas institucionales de farmacovigilancia, con el objetivo de identificar y prevenir eventos adversos.
- Uso pediátrico bajo responsabilidad del especialista.
- No se recomienda el uso concomitante con otro AINE.
- El medicamento no debe ser empleado por más de una semana. Debe justificarse el empleo de dipirona durante un periodo superior a una semana.
- Dipirona, derivado de la pirazolona presenta riesgo de choque y de agranulocitosis, que son raros pero que pueden poner en riesgo la vida.
- Los pacientes que experimenten reacciones anafilactoides a Dipirona, también presentan un riesgo alto de reaccionar del mismo modo a otros analgésicos no narcóticos.
- Los pacientes que muestran reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona (E.g. agranulocitosis) también presentan un alto riesgo de reaccionar del mismo modo a otras pirazolonas y pirazolidinas.
- Durante el tratamiento deberá hacerse control de cuadro hemático
- Cuando aparezcan signos clínicos de agranulocitosis o trombocitopenia, se debe interrumpir inmediatamente la administración de Dipirona y se debe controlar el recuento sanguíneo (incluyendo la fórmula leucocitaria). No se puede esperar a disponer de los resultados de las pruebas analíticas para interrumpir el tratamiento.
- En la elección de la forma de administración se debe considerar que la administración parenteral de Dipirona está asociado a un mayor riesgo de reacciones anafilácticas o anafilactoides.
- El riesgo de posibles reacciones anafilactoides graves con Dipirona es claramente más elevado en pacientes con:
  - Síndrome de asma por analgésicos o intolerancia a los analgésicos del tipo urticaria-angioedema
  - Asma bronquial, especialmente en presencia de rinosinusitis y pólipos nasales.
  - Urticaria crónica.
  - Intolerancia a colorantes (E.g. tartracina) y/o conservantes (E.g. benzoatos).
  - Intolerancia al alcohol. Estos pacientes reaccionan incluso a pequeñas cantidades de bebidas alcohólicas con síntomas como estornudos, lagrimeo y eritema facial intenso. Una intolerancia al alcohol de este tipo puede indicar un síndrome de asma por analgésicos no diagnosticado hasta la fecha.
- Dipirona podría provocar reacciones de hipotensión. Estas reacciones pueden ser dependientes de la dosis y es más probable que se produzcan tras la administración parenteral que tras la administración enteral. El riesgo de experimentar este tipo de reacciones también se ve incrementado en caso de:
  - Una inyección intravenosa demasiado rápida.
  - Pacientes con, por ejemplo, hipotensión arterial preexistente, hipovolemia o deshidratación, inestabilidad circulatoria o insuficiencia circulatoria incipiente (E.g. en pacientes con ataque al corazón o politraumatismo).
  - Pacientes con fiebre alta.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 302 - 1 SC 7041 - 1 CO SC 7041-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016001078 DE 18 de Enero 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

2. El inserto allegado con radicado No. 2015162199 del 03/12/2015 en los folios 13 a 15.

3. Los artes de material de envase y empaque (pirograbado de ampolla y caja plegadiza) allegados con radicado No. 2015162199 del 03/12/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 18 de Enero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].19 12:14:[illegible] GMT
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: [illegible]
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CIP [illegible] - 1
SC [illegible] - 1
[illegible]

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. 2016015195 DE 29 de Abril 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: 19993036 **RADICACIÓN:** 2015167633 **FECHA:** 14/12/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0008780 **VIGENCIA:** 05/12/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008034045 de 2008/11/26 se concedió registro INVIMA 2008M-0008780 al producto DIPIRONA SODICA 1gr/2mL solución inyectable en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 2009003241 del 10 de febrero el INVIMA aprobó como fabricante adicional a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante Resolución No. 2010036892 de fecha 11 de noviembre de 2010, el INVIMA aprobó:
1. A PHARMAYECT S.A. con domicilio en Bogotá D.C. como nuevo fabricante del producto de la referencia.
2. Las artes de etiquetas (envase Primario) y empaques (envase Secundario), conforme a los bocetos allegados mediante escrito número 2010091105 radicado el 30/08/2010, considerando estos como único diseño el cual anula y reemplaza los anteriores.
3. Confirmar la continuación de PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla también como fabricante. Excluir a FARMIONNI SCALPI S.A. como fabricante del producto.

Que mediante Resolución No. 2011039753 de 18 de Octubre de 2011, El INVIMA, aprobó: 1.Artes para el material de empaque y prograbado para el material de envase, allegados mediante radicado número 2011100012 del 30/08/2011, como únicas autorizadas para todas las presentaciones comerciales, reemplazando las anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente., 2.Excluir a PHARMAYECT S.A. con domicilio en Barranquilla como fabricante del producto.

Que mediante Resolución No. 2016001076 del 18 de enero de 2016, el INVIMA aprobó: Indicaciones, contraindicaciones y advertencias de conformidad con el acta 03 de 2015 Nº 3.6.1, nuevos artes y Inserto allegado con el radicado 2015162186 del 03 de diciembre de 2015.

Que mediante escrito número 2015167633 radicado el 14/12/2015, Ricardo Dorado Hurtado, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0008780, en el sentido que sea aprobado adición de presentaciones comerciales y nuevos artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2015167633 del 14/12/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado allega los soportes legales para la solicitud de nuevas presentaciones que no requieren estudios de estabilidad y los bocetos de material de empaque con la información actualizada, dando cumplimiento en los artículos 72, 76 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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 5881 - 1
SC 7941 - 1
CO-SC-7941-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016015195 DE 29 de Abril 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008034045 del 26/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008M-0008780 a favor de PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S. A. "PROCAPS S. A." con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, para el producto DIPIRONA SODICA 1 g/2 ml SOLUCION INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1.- Adición de presentaciones comerciales, ademas de los ya autorizados: Caja x 1 ampolla ámbar x 2 ml + jeringa de 3 ml 3 partes luer lock; Caja x 5 ampollas ámbar x 2 ml + 5 jeringas de 3 ml 3 partes luer lock; Caja x 10 ampollas ámbar x 2 ml + 10 jeringas de 3 ml 3 partes luer lock.

2.- Nuevos artes correspondientes al material empaque para las presentaciones allegadas mediante radicado 2015167633 del 14 de diciembre de 2015. El diseño sigue siendo el mismo autorizado mediante Resolución No. 2016001076 del 18 de enero de 2016 para todas las presentaciones autorizadas, de las cuales reposa copia en el expediente.

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 29 de Abril de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.04.29 17:23:[illegible] -05'00'
Reason: Firma
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

BP 052 - 1 BC 7041 - 1 OS-BC-7041-1

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 2012030520 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 Rodriguez, 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 solicitó 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 Rodriguez, 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. 09-0137-2013-18-DO 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 Valentín 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, 2 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 frío 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 75 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 3966 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 2004M-0003327-R1 **VIGENTE HASTA:** 29 DIC 2019

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 58.3, 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 Valentín 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 blister PVC/PE/PCTFE/ALUMINIO por 10 tabletas. Muestra médica: Estuche x 6 tabletas en blister PVC/PE/PCTFE/ALUMINIO x 6 tabletas.
INDICACIONES:	Tratamiento de episodios agudos maniacos 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 incluyan 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. 2004008455 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 sódicos/ 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. 2014043889 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 sódico 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 desórdenes 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.
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 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 sensoriomotora, miopatía cerebelar, ataxia, oftalmoplegia, o migraña complicada con aura occipital. Testear mutaciones de POLG debe realizarse acorde a la práctica clínica vigente para el diagnóstico de dichos desórdenes.
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 exige 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. 2014043888 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 2012030620 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 sean 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 está 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 hiperamonémicos 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 valpróico 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 2012030620 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 poslmercadeo 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-utero 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 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 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 antiretroviral 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 esta 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 hepatorenal, 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. 2014043896 DE 15 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 del 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 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 mania 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 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 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 parte 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. 2014125182 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

Preparó:
Técnico: F. Rubio
Legal: D. Ramírez
Revisó: C. Rita


INVIMA
15 ENE 2015

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

RESOLUCIÓN No. 2020013605 DE 16 de Abril 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 2014038911 de 24 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0003326-R1 para el producto DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE en la modalidad de fabricar y vender, a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20191243834 de 09/12/2019, la señora Adriana Solano D`Achiardi, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.4.0.0.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. 2020013605 DE 16 de Abril 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:	DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0003326-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Carrera 71 D No. 50 - 05 en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en Funza - Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada vial por 20 mL contiene DOBUTAMINA CLORHIDRATO equivalente a DOBUTAMINA 250 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 1, 4, 10, 25, 50 y 100 frascos viales blancos de vidrio Tipo I con pirograbado morado, tapón de caucho gris y agrafe de aluminio estándar lacado.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debido a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.
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 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad la medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exagerada. Glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos. Contiene en su fórmula sulfito 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020013605 DE 16 de Abril 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.

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 a inferior a 30 ºC, en su envase y empaque original. La solución diluida en Cloruro de Sodio 0,9 % es estable hasta por 24 horas y en Dextrosa 0,5 % o Lactato de Ringer es estable hasta por 6 horas.

EXPEDIENTE No.: 19941379

RADICACIÓN: 20191243834 **FECHA:** 09/12/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015002570 de 27 de enero de 2015, 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 las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE** con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0003326-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	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE	DBC -039	05/2020	15 uds	Caja por 25 Viales

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
DOBUTAMINA 250 mg / 20 mL INYECTABLE	Cajas Plegadizas	1.800 uds	Caja por 25 Viales
	Viales	40.040 uds	No aplica

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 16 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/04/16 13:59:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014038911 DE 24 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DOBUTAMINA 250 mg/20 mL INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2014M-0003326-R1** **VIGENTE HASTA:** 16 DIC. 201
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C. – COLOMBIA.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C, con domicilio en la Calle 50 No. 71 D 50 – 05, Avenida carrera 72 No. 49 A – 50, BOGOTA - D.C.- COLOMBIA.
CONDICIÓN DE VENTA: CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

VIAS DE ADMINISTRACIÓN: **INTRAVENOSA LENTA**
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada VIAL POR 20 mL contiene DOBUTAMINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A DOBUTAMINA 250,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1, 4, 10, 25, 50 Y 100 FRASCOS VIALES BLANCOS DE VIDRIO TIPO I CON PIROGRABADO MORADO, TAPÓN DE CAUCHO GRIS Y AGRAFE DE ALUMINIO ESTANDAR LACADO.
INDICACIONES: PACIENTES QUE REQUIEREN APOYO INOTRÓPICO EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA DEBIDO A CARDIOPATIAS, INFARTO DEL MIOCARDIO O BIEN POR PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS CARDIACOS.

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 ASOCIADA A SÍNTOMAS COMO ERUPCIÓN CUTÁNEA, FIEBRE, EOSINOFILIA Y BRONCOESPASMO. TENER PRECAUCIÓN CON LOS PACIENTES HIPERTENSOS Ó QUE PRESENTEN FIBRILACIÓN AURICULAR. LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN PREEXISTENTE PUEDEN DESARROLLAR UNA RESPUESTA PRESORA EXAGERADA. GLAUCOMA. ANESTESIA CON HIDROCARBUROS, PACIENTES CON DAÑO CEREBRAL E INSUFICIENCIA CORONARIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN EMBARAZO, ANCIANOS, DIABETES, HIPERTIROIDISMO Y EN PACIENTES PSICONEURÓTICOS. CONTIENE EN SU FÓRMULA SULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN 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 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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/31
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. 2014038911 DE 24 de Noviembre 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

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 EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. LA SOLUCIÓN DILUIDA EN CLORURO DE SODIO 0,9 % ES ESTABLE HASTA POR 24 HORAS, Y EN DEXTROSA 0,5 % O LACTATO DE RINGER ESTABLE HASTA POR 6 HORAS.

EXPEDIENTE No.: 19941379
RADICACIÓN: 2013111458 **FECHA:** 01/10/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: Allegar las artes de etiquetas y de material de empaque legibles y a color que ajusten sus textos a lo aprobado en la presente Resolución y el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales y bajo condiciones de temperatura y humedad (30 °C +/- 2) (70 % +/-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 24 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó Técnico: E. Yust
Legal: L. León
Revisó: K. Guarnizo

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

RESOLUCIÓN No. 2022006611 DE 6 de Abril de 2022
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. 2004022441 del 29/11/04, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2004M-0003960, para IMPORTAR Y VENDER el producto DOBUTAMINA 250mg/5mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS BIOSANO S.A., con domicilio en Chile.

Que mediante radicado No. 20201113642 del 02/07/2020, la señora Luperly Sabogal Martinez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SICMAFARMA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., solicita Renovación del Registro Sanitario para el producto DOBUTAMINA 250mg/5mL Solución Inyectable, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A, con domicilio en Chile.

Que mediante oficio (requerimiento) No. 2021004195 del 28/04/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: estabilidad de producto terminado y estabilidad de producto diluido.

Que mediante escrito No. 20211127336 del 30/06/2021, la interesada presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante radicado No. 20211132668 del 08/07/2021, la interesada presentó alcance aclarando las presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante LABORATORIOS BIOSANO S.A CHILE con domicilio en Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile, Chile, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura mediante Resolución No. 2014038074 del 18/11/2014 emitida por el INVIMA, con una vigencia hasta el 06/01/2018.

Que mediante radicado No. 2017141679 del 02/10/2017 y radicado No. 20191202952 de 16/10/2019, el interesado solicitó visita de renovación ante este instituto y se encuentra programada para realizarse.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021, el INVIMA otorgo Certificación de BPM al establecimiento LOGIS PHARMA 360º S.A.S. ubicado en Carrera 116 No. 23 -31 Bodega 18, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 01/10/2024.

Que el inserto contiene la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos mediante el Acta 06 de 2005 numeral 2.11.6.

Que los artes del material de envase y empaque (pirograbado de la ampolla, papel blisterpack, caja de cartón y etiqueta), presentados mediante anexo al expediente con radicado 20201113642 del 02/07/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 74 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 3 lotes industriales, a 48 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 la anterior razón el tiempo de vida útil es de 48 meses, y se aprobara 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 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.4.0.0.N10, Acta 14 de 2004 numeral 2.4.2 y Acta 06 de 2005 numeral 2.11.6., 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:	DOBUTAMINA 250 mg / 5 mL SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0003960-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Aeropuerto 9941 Cerrillos, Santiago, CHILE

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

RESOLUCIÓN No. 2022006611 DE 6 de Abril de 2022
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.

FABRICANTE(S):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en Aeropuerto 9941 Cerrillos, Santiago, CHILE
IMPORTADOR(ES):	SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en Avenida Carrera 19 No. 120-71 oficina 515, BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360º S.A.S. con domicilio en Carrera 116 No. 23 -31 Bodega 18, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla x 5 mL contiene Dobutamina Clorhidrato, equivalente a Dobutamina 250,0 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja de cartón etiquetada x 5 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, x 5 mL contenidas en un blíster pack de Papel/PVC. Caja de cartón etiquetada x 100 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, x 5 mL contenidas en un blíster pack de Papel/PVC y/o termoformado.
INDICACIONES:	Pacientes que requieren apoyo inotrópico en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardiaca debida a cardiopatías, infarto del miocardio o bien por procedimientos quirúrgicos cardiacos.
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 la medicamento asociada a síntomas como erupción cutánea, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo. Tener precaución con los pacientes hipertensos o que presenten fibrilación auricular. Los pacientes con hipertensión preexistente pueden desarrollar una respuesta presora exagerada, glaucoma, anestesia con hidrocarburos, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Adminístrese con precaución en embarazo, ancianos, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos.
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:	Cuatro (4) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Una vez diluido en Cloruro de sodio 0,9%, Dextrosa al 5%, Dextrosa al 5% + Cloruro de sodio al 0,9% el producto es estable en condiciones de temperatura de 30°C±2°C y 5ºC±3ºC por 24 horas.
EXPEDIENTE No.:	19942779
RADICACIÓN:	20201113642 **FECHA:** 02/07/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2022006611 DE 6 de Abril de 2022
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.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase (caja, pirograbado de la ampolla, papel blisterpack y etiqueta) allegados mediante radicado 20201113642 del 02/07/2020, inserto allegado mediante respuesta de auto con radicado 20211127336 del 30/06/2021, 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, 12, 18, 24, 36 y 48 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C/ 75 % +/-5% HR). Así mismo se adquiere el compromiso de 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) 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 6 de Abril 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: dvelozac, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/04/06 14:22:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023011592 del 24 de Marzo 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 2004022441 del29/11/04 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003960, para IMPORTAR Y VENDER el producto DOBUTAMINA 250mg/5mL SOLUCION INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS BIOSANO S.A., con domicilio en CHILE.

Que mediante Resolución No. 2015036784 del 16 de septiembre de 2015, el INVIMA concedió Renovación al Registr Sanitario No. INVIMA2015M-0003960-R1 para el producto Dobutamina 250mg/5mL Solución Inyectable en la modalidad Importar y Vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A, con domicilio en Chile.

Que mediante resolución 2022006611 de fecha 6 de Abril de 2022, se concedió Renovación de Registro Sanitario , por el término de CINCO (5) AÑOS, al producto DOBUTAMINA 250 MG / 5 ML SOLUCION INYECTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20231025861 de fecha 2023/02/08 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto DOBUTAMINA 250 MG / 5 ML SOLUCION INYECTABLE, 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, Cambios de dirección del titular o 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 2022M-0003960-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto DOBUTAMINA 250 MG / 5 ML SOLUCION INYECTABLE, 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 : Se aprueba la adición de PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S en el rol de importador del producto.

Para Cambios de dirección del titular o importador. : Se aprueba el cambio de dirección del importador SICMAFARMA S.A.S. a: KM 1 VIA SIBERIA- FUNZA, ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA LOT 55, COTA - CUNDINAMARCA.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	DOBUTAMINA 250 MG / 5 ML SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0003960-R2
VIGENTE HASTA:	2027/04/25
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	DISTRIBUIDORA SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360º S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 19942779 **RADICACION:** 20231025861 **FECHA:** 2023/02/08

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 24 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 LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/24 08:31:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO 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. 2024028491 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: 20037590 **RADICACIÓN:** 20231230206 **FECHA:** 28/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0012720-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2023022345 del 25 de mayo de 2023, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0012720-R2, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CLL93B No17-25 P6, con domicilio en Bogotá D.C., para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 MG/ML, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231230206 del 28 de agosto de 203, 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 2023M-0012720-R2, en el sentido de que sea aprobado para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 MG/ML 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. 2024028491 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. 2023022345 del 25 de mayo de 2023, que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0012720-R2, a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL, en la modalidad de Fabricar y Vender, 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. 2023022345 del 25 de mayo de 2023, la cual corresponde a: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2023022345 del 25 de mayo de 2023 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 y/o Apoderado de la sociedad GENFAR 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 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 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

RESOLUCION Nro. 2023022345 del 25 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. 20231138609 de fecha 2023/05/25 el Señor(a) MARCEL HIROSHI NOMOTO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 MG/ML, 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. 20231138609 de fecha 2023/05/25 , 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:	DOMPERIDONA SUSPENSION 1 MG/ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012720-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CLL93B No17-25 P6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. Ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 53, 54, 55, 56 y 57 , con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, 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, SUPPLA S.A. Ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cada 100mL de Suspensión oral. contiene DOMPERIDONA 0.10000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL CON TAPA DE PP BLANCA , MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL CON TAPA DE PP BLANCA ,
INDICACIONES:	AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL Y DEL TONO DEL ESFÍNTER CARDIAL
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA DOMPERIDONA O A ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA; TUMORES PITUITARIOS QUE INDUZCAN LIBERACIÓN DE PROLACTINA; CUANDO LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GÁSTRICA PUEDE SER PELIGROSA, POR EJEMPLO: CUANDO SE PRESENTA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA O PERFORACIÓN. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON COLINÉRGICOS. NO ADMINISTRARSE PARA ALIVIAR EL SÍNTOMA DE DISTENSIÓN ABDOMINAL Y EPIGASTRÁLGIA DADO QUE NO TIENE EFECTOS SOBRE LA SECRECIÓN DE ÁCIDO A NIVEL GÁSTRICO. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTAN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA MODERADA O GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTEN ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN O EL RITMO CARDÍACO, O CONDICIONES SUBYACENTES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE ESTAS PATOLOGÍAS. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PRESENTEN EFECTOS SIMILARES A NIVEL CARDIOVASCULAR (PROLONGUEN EL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA COMO FLUCONAZOL, CLARITROMICINA O AMIODARONA) O QUE REDUZCAN SU METABOLISMO (INHIBIDORES POTENTES DEL CITOCROMO CYP3A4 COMO KETOCONAZOL, ERITROMICINA, ENTRE OTROS). POR LO GENERAL EL MEDICAMENTO NO

DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA SEMANA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LACTANCIA. PODRÍA SER USADO DURANTE EL EMBARAZO CUANDO SE JUSTIFICA POR LOS BENEFICIOS TERAPÉUTICOS POR ANTICIPADO. EL RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES O MUERTE SÚBITA CARDÍACA PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES QUE TOMAN DOSIS DIARIAS SUPERIORES A 30 MG, Y EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD.

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 A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

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(2)años a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20037590 **RADICACION:** 20231138609 **FECHA:** 2023/05/25

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 25 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, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/05 14:34:41 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. 2018041642 DE 27 de Septiembre 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: 20037690 **RADICACIÓN:** 20181147777 **FECHA:** 24/07/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0012720-R1 **VIGENCIA:** 19/07/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2011047048 de 2 de diciembre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012720 para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1mg/mL bajo la modalidad Fabricar y Vender a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.;SANOFI-AVENTIS de COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2018024661 de 13 de Junio de 2018, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0012720-R1, para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL 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 número 20181147777 radicado del 24/07/2018, el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de material de empaque y envase del producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL, por renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20181147777, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo al motivo indicado por el interesado en la solicitud y la información que reposa en el Expediente No. 20037690 se evidencia que los artes de material de empaque y envase vigentes para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL, corresponden a los aprobados en Resolución No. 2018024661 de 13/06/2018, mediante la cual se otorgó la renovación, allegados en radicado No. 20181055752 del 22/03/2018 (anexo al expediente).

Que mediante la solicitud el interesado indica la información necesaria del material de empaque y envase a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL Caja con un Frasco	Caja	15.000 Unidades
	Etiqueta	15.000 Unidades

Que las unidades de material de empaque y envase previamente indicadas se encuentran aprobadas bajo el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0012720, es decir que les corresponden los artes previamente aprobados en Resolución No. 2015014970 de 20/04/2015, allegados en radicado No. 20150037814 del 27/03/2015.

Que revisados los cambios realizados, se identifica que la modificación en 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 o fabricante del producto.

Que teniendo en cuenta los cambios realizados en los artes de material de empaque, los cuales no implican riesgo para la salud pública ni modifican información referente al uso y suministro adecuado del medicamento, y la razón por la cual se solicita la autorización de agotamiento (renovación del registro

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Bogotá
Portal Web (Cra 10 N° 64 - 28)
Administrativo (Cra 10 N° 64 - 48)
(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. 2018041642 DE 27 de Septiembre 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

sanitario), es procedente acceder a las pretensiones del interesado. Por tanto se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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 del material de empaque y envase (caja y etiqueta) del producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL, con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2011M-0012720, por ocasión a la renovación y lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído, en un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

El material de empaque y envase autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD
DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL Caja con un Frasco	Caja	15.000 Unidades
	Etiqueta	15.000 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 27 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

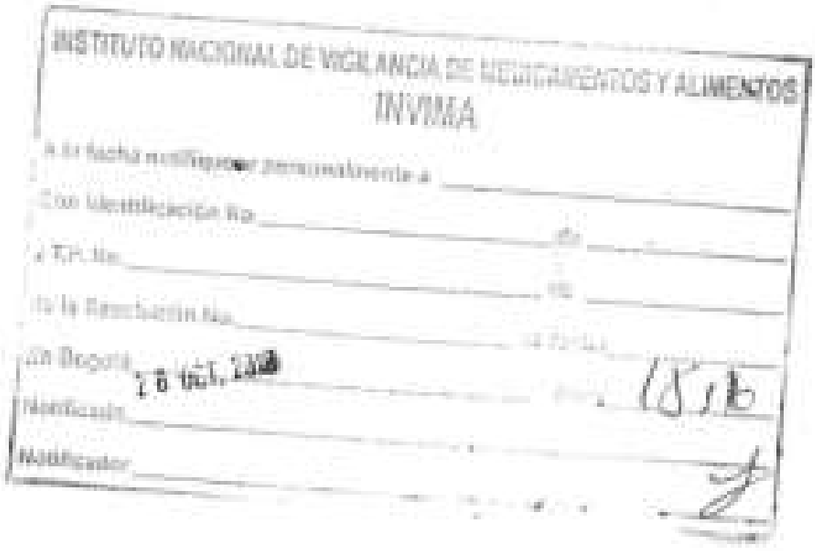


FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: conuc. Técnico: pleal/ Revisó: cordila_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha:
13:55:
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


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiqué personalmente a
Con identificación No
y T.P. No
de la Resolución No
En Bogotá 28 MAY. 2008
Notificado
Notificador

SANOFI

Winthrop

Bogotá D.C., 24 de Julio de 2018

Doctor
Francisco Javier Sierra Estehan
Director Técnico de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

ASUNTO	**SOLICITUD AUTORIZACIÓN** **Agotamiento por Renovación del Registro Sanitario**
Expediente:	**20037590**
Producto:	**DOMPERIDONA SUSPENSIÓN 1mg/1mL**
Registro Sanitario:	**INVIMA 2018M-0012720-R1**
Titular:	**WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A; SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A.**

79 Folios

Respetado Doctor:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO,** Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Sanofi Aventis de Colombia S.A.** con domicilio en Bogotá, me permito solicitar la autorización de agotamiento para los siguientes materiales por renovación del registro sanitario.

Descripción material	Cantidad
Plegadizas Caja x 1FCO	15.000
Etiquetas Caja x 1FCO	15.000

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018024961 DE 13 de Junio de 2018
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 2011047048 de 2 de diciembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012720 por cinco (5) años para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1mg/mL bajo la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.;SANOFI-AVENTIS de COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 20160098227 del 21/07/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A., solicita Renovación de Registro sanitario para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante auto No. 20170012312 del 19 de Octubre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la siguiente información: aclarar los soportes de uso de estándar, allegar soportes de control de calidad en materias primas, aclarar las especificaciones del producto, anexar copia legible de artes para las presentaciones comerciales y muestra médica, anexar soportes de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20171900014 del 26/12/2017, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A., presentó respuesta al auto indicando, dentro de los términos señalados por la normatividad vigente.

Que mediante anexo al expediente bajo Radicado 20181055752 del 22/03/2018, el interesado allego copia legible de los artes de material de envase y empaque para las presentaciones muestra médica y comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el articulo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes de material de envase y empaque contenidas en radicado 20181055752 del 22/03/2018, cumplen con los parámetros establecidos en el articulo 72 del mismo Decreto.

Por otro lado, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30°C y 65% HR), en dos lotes industriales, los cuales fueron realizados en Blister Aluminio/PVC a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en la Carrera 9 #30-29/45 en Cali - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, líquidos, en la forma farmacéutica de Suspensión, con una vigencia hasta el 06/04/2020, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017009073 de 06/03/2017 por el INVIMA.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, 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. 6.1.3.0.N10 y Acta 13/2014 numeral 3.12.4. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0012720-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. con domicilio en Carrera 9 #30-29/45 de CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL de Suspensión oral contiene DOMPERIDONA 0,10 g

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

RESOLUCIÓN No. 2018024661 DE 13 de Junio de 2018
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.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL CON TAPA DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA

PREST. MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR TIPO III POR 60 mL CON TAPA DE PP BLANCA Y CUCHARA DOSIFICADORA.

INDICACIONES: AUMENTO DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL Y DEL TONO DEL ESFÍNTER CARDIAL.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD A LA DOMPERIDONA O A ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA; TUMORES PITUITARIOS QUE INDUZCAN LIBERACIÓN DE PROLACTINA; CUANDO LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GÁSTRICA PUEDE SER PELIGROSA, POR EJEMPLO: CUANDO SE PRESENTA HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA O PERFORACIÓN. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON COLINÉRGICOS. NO ADMINISTRARSE PARA ALIVIAR EL SÍNTOMA DE DISTENSIÓN ABDOMINAL Y EPIGASTRÁLGIA DADO QUE NO TIENE EFECTOS SOBRE LA SECRECIÓN DE ÁCIDO A NIVEL GÁSTRICO. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTAN DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA MODERADA O GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES QUE PRESENTEN ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN O EL RITMO CARDÍACO, O CONDICIONES SUBYACENTES DE RIESGO PARA LA APARICIÓN DE ESTAS PATOLOGÍAS. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE PRESENTEN EFECTOS SIMILARES A NIVEL CARDIOVASCULAR (PROLONGUEN EL INTERVALO QT DEL ELECTROCARDIOGRAMA COMO FLUCONAZOL, CLARITROMICINA O AMIODARONA) O QUE REDUZCAN SU METABOLISMO (INHIBIDORES POTENTES DEL CITOCROMO CYP3A4 COMO KETOCONAZOL, ERITROMICINA, ENTRE OTROS). POR LO GENERAL EL MEDICAMENTO NO DEBE SER UTILIZADO POR MÁS DE UNA SEMANA. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**: LACTANCIA: PODRÍA SER USADO DURANTE EL EMBARAZO CUANDO SE JUSTIFICA POR LOS BENEFICIOS TERAPÉUTICOS POR ANTICIPADO. EL RIESGO DE ARRITMIAS VENTRICULARES GRAVES O MUERTE SUBITA CARDÍACA PUEDE SER MAYOR EN PACIENTES QUE TOMAN DOSIS DIARIAS SUPERIORES A 30 MG, Y EN PACIENTES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD.

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.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. ADICIONALMENTE, 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.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE

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. 2018024661 DE 13 de Junio de 2018
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 2012030520 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: ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE APROBADOS.

EXPEDIENTE No.: 20037690
RADICACIÓN: 2018098277 **FECHA:** 21/07/2016

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase y empaque los allegados mediante radicado No. 20181055782 del 22/03/2018, y en los cuales debe figurar el Registro sanitario autorizado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soporto con estudios naturales 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).

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 13 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: arestrepor, Técnico: macbrinom Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 13-06-2018 12:43:
Razón:
Localidad: BOGOTA D.C., Colombia


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

CERTIFICACIÓN No. 2016013515

EXPEDIENTE: 20037590 **RADICACIÓN:** 2016107176
PRODUCTO: DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL
FECHA RADICACIÓN: 05/08/2016
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2011M-0012720
VIGENCIA: 12/12/2016 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSION ORAL
TITULARES: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: GENFAR SA CON DOMICILIO EN VILLA RICA - CAUCA; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016098277 de 21/07/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012720, para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL con vigencia hasta el 12/12/2016.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012720, para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL 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 2011M-0012720, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 12/12/2016, 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 2011M-0012720 PARA EL PRODUCTO DOMPERIDONA SUSPENSION 1 mg/mL 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., SE ENCUENTRA VIEGNTE Y EN TRAMITE DE RENOVACIÓN, POR TANTO PUEDE SEGUIR FABRICANDO Y COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ESTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida 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 esta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Agosto de 2016.
Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: F. Leal — Revisó: C. Niño

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 19 de Julio de 2016

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

ASUNTO: RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO

PRODUCTO: Domperidona suspensión 1 mg /1 mL
EXPEDIENTE: 20037590
TITULAR: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá; Sanofi Aventis de Colombia S.A, con domicilio en Bogotá.
FABRICANTE: Sanofi Aventis de Colombia S,A, Cali, Valle
REGISTRO: INVIMA 2011M-0012720

Respetada Doctora Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de Apoderado de **Winthrop Pharmaceuticals De Colombia S.A.** con domicilio en Bogotá, me permito solicitar la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario del producto del asunto.

Atentamente,

LIBARDO CARDENAS 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

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2011047048 DE 2 de Diciembre de 2011
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 Contenidas 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 escrito número 20111122702 de fecha 20/10/2011, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto DOMPERIDONA SUSPENSION 1mg/mL, 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 con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.3.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DOMPERIDONA SUSPENSION 1mg/mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011M-0012720 VIGENTE HASTA: 12 DIC 2016
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender.
TITULARIES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.; SANOFI-AVENTIS de COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS de COLOMBIA S. A. con domicilio en Cali – Valle.
VENTA:	Con Formula Facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Oral.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL de Suspensión oral, contiene DOMPERIDONA 0,1g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con un frasco por 60mL de suspensión oral. Muestra Medica Caja plegadiza con un frasco por 60mL de suspensión oral.
INDICACIONES:	Aumento de la motilidad gastrointestinal y del tono del esfínter cardial.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad o alergia a la Domperidona o alguno de los componentes de la fórmula; tumores pituitarios que induzcan liberación de prolactina; cuando la estimulación de la motilidad gástrica pueda ser peligrosa por ejemplo: cuando se presenta hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación; lactancia, podría ser usado durante el embarazo cuando se justifica por los beneficios terapéuticos anticipados. No administrarse concomitantemente con anticolinérgicos.
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 su fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacénese a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque aprobados.
EXPEDIENTE No.:	20037580
RADICACIÓN No.:	20111122702

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a la Resolución 240710 de 1999, en el sentido de allegar los artes de etiquetas de material de envase y empaque corregidos teniendo en cuenta las observaciones realizadas dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución. Observación: 1) Ajustar los textos de acuerdo los Artículos 72 del Decreto 677/95, y con la presente resolución incluyendo el número de Registro Sanitario asignado.

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 2 de Diciembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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. 2020008730 DE 6 de Marzo 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 7.4.0.0.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:	DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg / 5 mL INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0003334-R2
TIPO DE REGISTRO:	Fabricar y Vender
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en Bogotá, la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av. Carrera 72 No. 49 A -60, en D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. ubicado el Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A y 97B, en Funza – Cundinamarca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 5 mL contiene DOPAMINA CLORHIDRATO 200.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 5, 25 y 100 ampollas por 5 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIÓN:	Control de los equilibrios hemodinámicos asociados a cuadros de shock y otros estados de insuficiencia cardiaca.
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 500-7758-15 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, glaucoma, anestesia con hidrocarburos halogenados, pacientes con daño cerebral e insuficiencia coronaria. Administrese con precaución en embarazo, ancianos, enfermedades cardiovasculares, hipertensión, diabetes, hipertiroidismo y en pacientes psiconeuróticos. Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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. 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 arte. 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:	Cuarenta y ocho (48) meses a partir de la fecha de fabricación.

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. 2020008730 DE 6 de Marzo 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura inferior a 30 °C, en su envase y empaque original. El producto diluido en cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5% es estable hasta por 24 horas. En dilución en lactato de Ringer, es estable hasta por 6 horas.

EXPEDIENTE No.: 19941380
RADICACIÓN: 20191232100 **FECHA:** 25/11/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y empaques), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015000546 de 13/01/2015 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 **DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg / 5 mL INYECTABLE** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2014M-0003334-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:

Descripción del material de envase y empaque	Cantidad a agotar (uds)
Caja plegadiza x 25 ampollas	329

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
DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg / 5 mL INYECTABLE	DPC-024	05/2023	7.400	Caja x 25 ampollas x 5 mL
	DPC-025	05/2023	9.150	Caja x 25 ampollas x 5 mL

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 6 de Marzo de 2020

Invima
12 MAR 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

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

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO (INVIMA)
Fecha: 2020.03.12 18:41:[illegible]
Razón: Aprobó
Localización: BOGOTA D.C.
Colombia
Perfil: Perfil_Usuario_Cert: Legal: rgualdron; Técnico: dvillegasm Revisó: cordica_medicamentos

Línea Principal: [illegible]
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. 2020008730 DE 6 de Marzo 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. 2014036427 de 5/10/2014, el INVIMA concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003334-R1 para el producto DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg / 5 mL INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S. EN C. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número 20191232100 de 25/11/2019, la señora Adriana Solano D´achardi, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg / 5 mL INYECTABLE 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:

> *"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 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, 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.

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:	DOPAMINA CLORHIDRATO 200 MG/5ML INYECTABLE					
Expediente:	19941380	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0003334-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2004/04/27	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	48 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.4.0.0.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, 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.					

Indicaciones

CONTROL DE LOS EQUILIBRIOS HEMODINÁMICOS ASOCIADOS A CUADROS DE SHOCK Y OTROS ESTADOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA.

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

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, GLAUCOMA, ANESTESIA CON HIDROCARBUROS HALOGENADOS, PACIENTES CON DAÑO CEREBRAL E INSUFICIENCIA CORONARIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN EMBARAZO, ANCIANOS, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, HIPERTENSIÓN, DIABETES, HIPERTIROIDISMO Y EN PACIENTES PSICONEURÓTICOS. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.

Condición de Almacenamiento

CONSÉRVESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. EL PRODUCTO DILUIDO EN CLORURO DE SODIO AL 0.9% Ó DEXTROSA AL 5% ES ESTABLE HASTA POR 24 HORAS. EN DILUCIÓN EN LACTATO DE RINGER, ES ESTABLE HASTA POR 6 HORAS.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAVENOSA -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	5.00	Caja x 5 Ampollas (de vidrio blanca Tipo I) por 5 mL .	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	25.00	CAJA POR 25 AMPOLLAS POR 5 ML.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	100.00	CAJA POR 100 AMPOLLAS POR 5 ML.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C01CA04	DOPAMINA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	TERAPIA CARDIACA	ESTIMULANTES CARDIACOS	AGENTES ADRENERGICOS Y DOPAMINERGICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	DOPAMINA CLORHIDRATO	200.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S	Carrera 18 # 120 - 80. Oficina 301 Bogotá D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S.	CENTRO EMPRESARIAL CELTA TRADE PARK KM. 7 AUTOPISTA MEDELLÍN, BODEGAS 97 A Y 97 B COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
REPRESENTANTE LEGAL	CC	ALFONSO SOLANO LEAL	Carrera 71 D No. 50 - 05 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

La salud es de todos | Minisalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019028723 DE 12 de Julio de 2019
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 003944 del 29 de abril de 1997, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-006462 para importar y vender el producto PULMOZYME "ROCHE" SOLUCION PARA INHALACION 1 a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolucion No. 2007018738 del 29 de agosto de 2007, el INVIMA concedió la renovacion Registro Sanitario No. 2007M-006462-R1, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, para el producto PULMOZYNE SOLUCION PARA INHALACIÓN 1 mg/mL, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA.

Que mediante escrito No. 20170811774 del 09/06/2017, el Señor Daniel Cardona Garcia, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD con domicilio en Suiza, solicita renovación del Registro Sanitario No. 2007M-006462-R1, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, para el producto PULMOZYME® SOLUCION PARA INHALACION 1 mg/mL, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA.

Que mediante auto No. 20180012725 del 23/10/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biologicos requirió:

1. Certificado de buenas prácticas de manufactura.
2. Información sobre el sistema de expresión.
3. Estudio de estabilidad del principio activo.
4. Estudio de estabilidad del producto terminado.
5. Certificado de Producto Farmacéutico.

Que mediante escrito No. 20181260977 del 19/12/2018, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto formulado.

Que mediante escrito No. 20181030812 del 19/02/2018, el Señor Santiago Rodriguez actuando en calidad de representante legal del importador Productos Roche S.A con domicilio en Bogotá, presentó alcance al radicado con el objetivo de incluir dentro del estudio de trámite la información del acondicionador primario Catalent Pharma Solutions.

Que mediante escrito No. 20181113702 del 07/06/2018, el interesado presento alcance al radicado con el objetivo de incluir información técnica adicional.

Que mediante Resolución No. 2017046902 del 02 de noviembre del 2017, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para el producto de la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. 18005569 del 30/10/2018, la Agencia Swissmedic de Suiza avala a Genentech Inc con domicilio en 1 DNA Way South San Francisco, CA 94080 – 4990 en Estados Unidos, para la manufactura del principio activo y producto terminado. La fecha de vigencia del certificado será hasta el 30/10/2019.

Que mediante certificado de producto farmacéutico No. 18005569 del 30/10/2018, la Agencia Swissmedic de Suiza avala a Catalent Pharma Solutions con domicilio en 2200 Lake Shore Drive Woodstock, IL 60098 en Estados Unidos, para el acondicionamiento primario del producto de la referencia. La fecha de vigencia del certificado será hasta el 30/10/2019.

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. 2019028723 DE 12 de Julio de 2019
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 certificado No. 17 -0015 del 03/04/2017, la Agencia Swissmedic de Suiza avala a F. Hoffmann – La Roche Ltd con domicilio en: Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel – Betriebsstandort Kaiseraugst (packaging), 4303 Kaiseraugst, Suiza, para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia. La última fecha de inspección fue el día Enero 24 – 26 del 2017 por lo que su vigencia será hasta el 26/01/2020.

Que mediante Resolución No. 2019017380 del 10/05/2019, el INVIMA en Colombia avala a S&V Codpacking Ltda con domicilio en la carrera 44 No. 20 – 21 en Bogotá, para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia. La certificación de buenas prácticas de manufactura será vigente hasta el día 21/06/2022.

Que revisada la documentación allegada, es posible establecer que el producto cumple con todos los requisitos de calidad establecidos por el Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil, la misma fue establecida con base en los estudios de estabilidad natural en condiciones de temperatura de 2°C-8°C para un tiempo tal de 3 años.

Los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 20170817774 del 09/08/2017, cumplen con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. El inserto y IPP versión Febrero de 2008, fueron aprobados mediante concepto emitido en el Acta No. 01 del 2017 numeral 3.2.3.7 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que GENENTECH INC titular de la marca PULMOZYME®, registrada y vigente ante la Superintendencia de Industria y Comercio, ha otorgado autorización para su utilización a F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD con domicilio en SUIZA.
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. 16.7.0.0. N 10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PULMOZYME® SOLUCIÓN PARA INHALACION 1mg/mL
REGISTRO SANITARIO:	**No.INVIMA 2019M-0004S2-R2**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender
TITULAR(ES):	F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	GENENTECH INC con domicilio en1 DNA Way South San Francisco, CA 94080 – 4990 en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTOS ROCHE S.A. con domicilio en la carrera 44 No. 20 – 21 BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	**Acondicionador secundario:** F. HOFFMAN - LA ROCHE LTD con domicilio en Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel – Betriebsstandort Kaiseraugst (packaging), 4303 Kaiseraugst, en Suiza. S&V CODIPACKING LTDA con domicilio en la carrera 44 No. 20 – 21 en BOGOTA - D.C. **Acondicionador primario:** CATALENT PHARMA SOLUTIONS con domicilio en 2200 Lake Shore Drive Woodstock, IL 60098 en Estados Unidos.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para inhalación
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla por 2,5 mL contiene DORNASA DESOXIRRIBONUCLEASA I HUMANA RECOMBINANTE 2,5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza por seis ampollas de polietileno de baja densidad para un solo uso, empacadas en bolsa laminada. Cada ampolla contiene 2.5mL de solución para inhalación.

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. 2019028723 DE 12 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Tecnico 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: Tratamiento de los pacientes con fibrosis quistica cuya capacidad vital forzada (FVC) sea superior al 40% de la capacidad normal, para mejorar la función pulmonar.

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Pulmozyme no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a sus excipientes. **Precauciones y advertencias:** Advertencias y precauciones generales: Ninguna. Drogadicción y dependencia: Sin efectos conocidos. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han descrito casos de afectación de la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Pulmozyme puede usarse de manera eficaz y segura junto con los tratamientos habituales de la fibrosis quistica, como antibióticos, broncodilatadores, enzimas pancreáticas, vitaminas, corticoesteroides por vía sistémica o inhalatoria y analgésicos.

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 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 similar, 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 fabricacion.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2ºC y 8ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 200666

RADICACIÓN: 2017091774 **FECHA:** 09/06/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2017091774 del 09/06/2017. **APROBAR** El inserto e IPP versión Febrero de 2008, conforme al concepto emitido en el Acta No. 01 del 2017 numeral 3.2.3.7 por la Sala Especializada 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. 2019028723 DE 12 de Julio de 2019
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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 2°C - 8°C.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellez; Técnico: gsanudas Revisó: cordria_medicamentos

invima
15 JUL 2019

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 15-07-2019 10:37:
Razón:
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. 2020010135 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 200666 **RADICACIÓN:** 20191198139 **FECHA:** 08/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-006462-R2 **VIGENCIA:** 29/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007018738 del 29 de agosto de 2007, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. 2007M-006462-R1, en la modalidad importar y vender, para el producto PULMOZYNE SOLUCION PARA INHALACION 1 mg/mL, a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD., con domicilio en SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2019028723 del 12 de Julio de 2019, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-006462-R2 para el producto PULMOZYME® SOLUCION PARA INHALACION 1mg/mL en la modalidad de importar y vender, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD., con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito No. 20191198139 radicado del 08 de Octubre de 2019, el señor **PEDRO JOSÉ GALVIS**, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **PRODUCTOS ROCHE S.A.** (Importador), presentó solicitud de autorización de agotamiento de inventario hasta fin de vida útil del producto PULMOZYME® SOLUCION PARA INHALACION 1mg/mL, por renovación del Registro Sanitario y consecuente actualización de los artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 20191198139, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo a lo indicado por el interesado en la solicitud y la información que reposa en el expediente No. 200666, se evidencia que para el producto PULMOZYME® SOLUCION PARA INHALACION 1mg/mL, fue otorgada la renovación del Registro Sanitario mediante Resolución No. 2019028723 del 12/07/2019, notificada el día 15/07/2019, la cual aprobó nuevos artes de material de empaque, envase e inserto (versión Febrero de 2008) allegados en Radicado No. 2017081774 del 09/06/2017.

Que mediante la solicitud el interesado indico número de lote, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y presentación comercial del producto a agotar como se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
PULMOZYME SOLUCIÓN PARA INHALACION 1mg/mL. Caja por 6 Ampollas	N0349B01	3.225 Unidades	31/03/2019	31/03/2022

Que de acuerdo a la fecha de fabricación indicada y vida útil del producto (3 años) se evidencia que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido y fueron elaborados previamente a la fecha ejecutoria del Acto Administrativo que otorgó la renovación, por tanto, y según lo indicado por el interesado, le corresponden los artes de material de empaque, envase e inserto aprobados previamente en las Resoluciones No. 2017042565 de 10/10/2017 (caja y etiqueta) y No. 2009032663 de 26/10/2009 (inserto), los cuales indican el número de Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-006462-R1.

Que una vez revisados los cambios realizados, se identifica en artes de material de empaque, envase e inserto, actualización del número del Registro Sanitario con ocasión a la renovación, sin implicar modificación de la composición, información farmacológica, titular, importador y/o fabricante del producto. Así las cosas, de conformidad con todo lo anteriormente expuesto y que los cambios realizados no

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020010135 DE 16 de Marzo de 2020
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

implican modificación de la información frente al uso y suministro adecuado del medicamento ni riesgo para la salud publica, este Despacho considera procedente autorizar el agotamiento de las unidades de producto terminado previamente indicadas 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 y el 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 del producto PULMOZYME® SOLUCION PARA INHALACION 1mg/mL con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-006462-R1, y artes de material de empaque, envase e inserto aprobados previamente a la Resolución No. 2019028723 del 12/07/2019, **Hasta Fin De Vida Útil**, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
PULMOZYME SOLUCIÓN PARA INHALACION 1mg/mL. Caja por 6 Ampollas	N0349B01	3.225 Unidades	31/03/2019	31/03/2022

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 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
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: plealr Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021017083 DE 10 de Mayo 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. 2015034281 de 31 de agosto de 2015, el INVIMA otorgo Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016204 al producto NOVAFLEX® 30 mg CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA en la modalidad Importar y Vender, a favor LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201214071 de 17/11/2020, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto NOVAFLEX® 30 mg CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte, el interesado solicita sea aprobado:

- El cambio de la marca del producto:
  De: NOVAFLEX®
  A: DULOKEM®
- El cambio de titular:
  De: LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
  A: ALKEM LABORATORIES LIMITED ubicado en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Pare (West), Mumbai-400013, en India.

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 20201214071 de 17/11/2020, el interesado allegó solicitud de:

- Cambio en la marca del producto a DULOKEM®

- Cesión de la sociedad titular del registro sanitario a ALKEM LABORATORIES LIMITED ubicado en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Pare (West), Mumbai-400013, en India.

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

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 capsula con cubierta entérica a capsula dura de liberación retardada.

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

RESOLUCIÓN No. 2021017083 DE 10 de Mayo 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 el radicado No. 20201151588 de 28 de agosto de 2020, el titular presenta tramite de evaluación de estudios de biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE) para el producto Novaflex bajo expediente 20083249, el cual concluye que el producto de prueba es bioequivalente frente al producto de referencia respecto a la velocidad y al grado de absorción.

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:	DULOKEM®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016204-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	ALKEM LABORATORIES LIMITED ubicado en Alkem House, Senapati Bapat Marg, Lower Pare (West), Mumbai-400013, en India.
FABRICANTE:	ALKEM LABORATORIES LTD. ubicado en 167 Mahatma Gandhi, Udyog Nagar, Dabhel 396210 Daman, en India.
IMPORTADORES:	ASCEND LABORATORIES S.A.S., ubicado en la Calle 98 No. 22 - 64, Ofc. 818, en Bogotá D.C.; RB PHARMACEUTICALS S.A., ubicado en la Calle Calle 69 No. 4 - 48, Ofc. 401, en Bogotá D.C.; LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Carrera 19 No. 68 B - 50, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	CÁPSULA DURA DE LIBERACIÓN RETARDADA (CÁPSULA CON CUBIERTA ENTÉRICA)
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada capsula dura de liberación retardada contiene DULOXETINA CLORHIDRATO 33,66 mg equivalente a 30 mg de DULOXETINA BASE.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco plástico en HDPE con tapa PP y desecante por 100 cápsulas duras de liberación retardada; Caja plegadiza con 1, 2, 3 frascos plástico en HDPE con tapa PP y desecante por 30 capsulas de liberación retardada.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento del desorden depresivo mayor
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:	Hipersensibilidad: alergia a la duloxetina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado el uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO'S). En estudios clínicos, el uso de duloxetina fue asociado a un incremento del riesgo de midriasis; por lo tanto, su uso no es recomendado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no controlado. Enfermedad hepática que produzca insuficiencia hepática. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 mL/min). Menores de 18 años de edad. Inhibidores potentes de la CYP1A2. Duloxetina no debe utilizarse en combinación con fluvoxamina, ciprofloxacino o enoxacino dado que la combinación da lugar a concentraciones plasmáticas de duloxetina elevadas. Hipertensión no controlada, ya que esta situación podría exponer a los pacientes a un riesgo potencial de crisis hipertensiva.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021017083 DE 10 de Mayo 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.

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.: 20084575
RADICACIÓN: 20201214071 **FECHA:** 17/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018021218 de 21 de mayo de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2017002872 de 27 de enero de 2017, el cual debe 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.

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 10 de Mayo 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: 2021/05/10 15:00:21 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. 2020024099 DE 24 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 2015025805 de 2 de julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2015M-0016002 para el producto JARDIANCE® en la modalidad importar y vender, a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito 20201009321 de 20/01/2020, el señora Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora BOEHRINGER INGELHEIM S.A., apoderados del titular BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH., con domicilio en Alemania, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto JARDIANCE® 10 mg en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020024099 DE 24 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.

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 8.2.3.0.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

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

PRODUCTO:	JARDIANCE® 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0016002-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH., ubicado en Ingelheim am Rhein, en Alemania.
FABRICANTE:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG., ubicado en Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, en Alemania.
IMPORTADOR:	BOEHRINGER INGELHEIM S. A., ubicado en la Carrera 11 No. 84 A - 09, Piso 5, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.; PHARMALOG PHARMA LOGISTIK GMBH., ubicado en Siemensstraße 1, 59199 Bönen, en Alemania; STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K. ubicado en Up´n Nien Esch 14 48268 Greven, en Alemania.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene EMPAGLIFLOZINA 10 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 30 tabletas recubiertas.
MUESTRA MEDICA:	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 3 tabletas recubiertas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado: 1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina. 2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina. 3. Para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida acompañado de otras medidas que reduzcan el riesgo cardiovascular.
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 empagliflozina o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal con EGFR menor de 45 mL/min/1,73m^2, insuficiencia renal grave, enfermedad renal terminal y pacientes en diálisis. En el caso de trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto, el uso de este producto está contraindicado. Menores de 18 años.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024099 DE 24 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.

Advertencias y precauciones especiales de uso:
Empaglifozina no debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1.
Cetoacidosis diabética
el riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes tratados con inhibidores de SGLT-2 debe considerarse ante la presencia de sintomatología inespecífica, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glucemia menores de 250 mg/dL.
Los factores que deben tenerse en cuenta al inicio y durante el tratamiento con un inhibidor de SGLT-2, comprenden situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis diabética, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol; por lo cual estas situaciones deben tenerse en cuenta al prescribir un tratamiento con un inhibidor de SGLT-2.
Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se debe suspender el tratamiento y realizar la determinación de cuerpos cetónicos.
Los pacientes que hayan tenido cetoacidosis durante el tratamiento con inhibidores de SGLT-2 no se les deberían reintroducir el tratamiento, a no ser que otros factores hayan sido claramente los precipitantes y éstos se hayan resuelto.
En caso de pacientes hospitalizados por cirugía mayor o enfermedad médica grave, el tratamiento con inhibidores de SGLT-2 debe interrumpirse hasta que se resuelva la situación.
Este medicamento se encuentra exclusivamente indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.
Uso en pacientes con deterioro renal
El uso de empaglifozina no está recomendado en pacientes con un cuadro de eGFR <30 mL/min/1,73 m^2.
Monitoreo de la función renal
Debido a su mecanismo de acción, la eficacia de la empagliflozina es dependiente de la función renal. Por lo tanto, se recomienda evaluar la función renal antes de iniciar la terapia con empaglifozina y a intervalos periódicos durante el tratamiento, como mínimo una vez al año.
Uso en pacientes con riesgo de depleción del volumen
Con base en el mecanismo de acción de los inhibidores del SGLT-2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede conducir a un ligero descenso de la presión arterial. Por lo tanto, debe tenerse precaución en los pacientes en los cuales un descenso en la presión arterial inducido por la empagliflozina podría suponer un riesgo, como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento con antihipertensivos con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad en adelante.
En el caso de patologías que pueden conducir a una pérdida de líquidos (p. ej., enfermedad gastrointestinal), se recomienda un monitoreo cuidadoso del estado de volumen (p. ej., examen físico, mediciones de presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo nivel de hematocrito) y de los electrolitos en los pacientes que reciben empagliflozina. Debe considerarse la interrupción temporal del tratamiento con empaglifozina hasta que se corrija la pérdida de líquidos.
Infecciones de las vías urinarias
En los estudios combinados doble ciego comparativos con placebo de 18 a 24 semanas de duración, la frecuencia general de infecciones de las vías urinarias informadas como un evento adverso fue más alta que la observada con el placebo en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg, y similar a la observada con el placebo en los pacientes tratados con empagliflozina 25 mg. las infecciones complicadas de las vías urinarias (incluyendo infecciones serias de las vías urinarias, pielonefritis o urosepsis) se produjeron con una frecuencia similar en los pacientes tratados con empagliflozina en comparación con aquellos que recibieron placebo. Sin

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

RESOLUCIÓN No. 2020024099 DE 24 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.

	embargo, debe considerarse la interrupción temporal de empaglifozina en los pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias. **Pacientes de edad avanzada** Los pacientes de 75 años de edad o más pueden tener un mayor riesgo de tener un cuadro de depleción de volumen; por lo tanto, empaglifozina debe prescribirse con precaución en estos pacientes. La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad en adelante es limitada. No se recomienda el inicio de un tratamiento con empaglifozina en esta población. **Posibilidad de riesgo de amputación no traumática de miembros inferiores.** Se ha observado un incremento en los casos de amputación de miembros inferiores principalmente de los dedos de los pies) en ensayos clínicos a largo plazo con otro inhibidor de SGLT-2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Al igual que para todos los pacientes diabéticos, es importante aconsejar a los pacientes acerca del cuidado rutinario preventivo de los pies.
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:	Treinta y seis (36) 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.:	20073367
RADICACIÓN:	20201009321 **FECHA:** 20/01/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019048205 de 25 de octubre de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La Información para Prescribir y el inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2018034775 de 13 de agosto de 2018, es decir las versiones IPP No. 0278-10 (MOD) y 20170424(MOD), respectivamente.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **JARDIANCE® 10 mg** con Registro Sanitario anterior No. INVIMA **2015M-0016002**; 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2020024099 DE 24 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.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
JARDIANCE® 10 mg	Caja Plegadiza	49.140	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 3 tabletas recubiertas
		49.140	
Inserto		49.140	
	Caja Plegadiza	289.298	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 30 tabletas recubiertas.
		867.894	
Inserto		289.298	

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
JARDIANCE® 10 mg	708219	30/11/2020	1	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 30 tabletas recubiertas.
	808705	31/12/2021	2	
	903047	30/04/2022	4	
	903790	31/05/2022	7.680	
	903795	31/05/2022	11.520	
	903799	31/05/2022	4.514	
	904818	31/07/2022	17.373	
	905526	31/08/2022	28.058	
	905527	31/08/2022	28.030	
	804717	31/05/2021	126	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 3 tabletas recubiertas
	903793	31/05/2022	9.402	
	903803	31/05/2022	5.760	

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 24 de Julio 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: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/24 16:31:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	JARDIANCE 10 MG					
Expediente:	20073367	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0016002-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2015/07/02	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA RECUBIERTA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	36 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0.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, 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

Indicaciones

DIABETES MELLITUS TIPO 2 - CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO NO PROVEEN CONTROL GLICÉMICO ADECUADO: 1. PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN TERAPIA COMBINADA, CUANDO METFORMINA NO LOGRA EL CONTROL GLICÉMICO BIEN SEA SOLA O CON OTROS MEDICAMENTOS ANTIDIABÉTICOS, INCLUYENDO INSULINA. 2. PARA PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN MONOTERAPIA EN QUIENES NO PUEDEN UTILIZAR METFORMINA. -COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A LA TERAPIA ESTÁNDAR EN PACIENTES ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTABLECIDA. FALLA CARDÍACA - EN PACIENTES ADULTOS COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A LA TERAPIA ESTÁNDAR PARA EL TRATAMIENTO DE LA FALLA CARDIACA SINTOMÁTICA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN REDUCIDA DE MENOS DEL 40% Y CON NIVELES PLASMÁTICOS ELEVADOS DE PÉPTIDO NATRIURÉTICO. -EN PACIENTES ADULTOS COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO A LA TERAPIA PARA EL TRATAMIENTO DE LA FALLA CARDÍACA SINTOMÁTICA CON FRACCIÓN DE EYECCIÓN PRESERVADA. NO SE HA DEMOSTRADO QUE EMPAGLIFLOZINA REDUZCA MORTALIDAD NI PRODUZCA CAMBIOS RELEVANTES EN CALIDAD DE VIDA

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

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A EMPAGLIFLOZINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL CON EGFR MENOR DE 45 ML/MIN/1,73M2, INSUFICIENCIA RENAL GRAVE, ENFERMEDAD RENAL TERMINAL Y PACIENTES EN DIÁLISIS. EN EL CASO DE TRASTORNOS HEREDITARIOS RAROS QUE PUEDAN SER INCOMPATIBLES CON ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO, EL USO DE ESTE PRODUCTO ESTÁ CONTRAINDICADO. MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS JARDIANCE® NO DEBE SER UTILIZADO EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1. CETOACIDOSIS SE HAN INFORMADO CASOS DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA (CAD), UNA AFECCIÓN SERIA POTENCIALMENTE MORTAL QUE REQUIERE HOSPITALIZACIÓN URGENTE, EN PACIENTES TRATADOS CON EMPAGLIFLOZINA, INCLUIDOS CASOS MORTALES. EL RIESGO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA EN PACIENTES TRATADOS CON INHIBIDORES DE SGLT2 DEBE CONSIDERARSE ANTE LA PRESENCIA DE SINTOMATOLOGÍA INESPECÍFICA, COMO NÁUSEAS, VÓMITOS, DOLOR ABDOMINAL, ANOREXIA, SED EXCESIVA, DISNEA, CONFUSIÓN, O CANSANCIO O SOMNOLENCIA INUSUAL, INCLUSO CON NIVELES DE GLUCEMIA MENORES DE 250 MG/DL. LOS FACTORES QUE DEBEN TENERSE EN CUENTA AL INICIO Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE SGLT2, COMPRENDEN SITUACIONES QUE PUEDEN PREDISPONER A LA PRESENTACIÓN DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA, COMO DESHIDRATACIÓN SEVERA, RESTRICCIÓN DE INGESTA CALÓRICA, REDUCCIÓN DE PESO, INFECCIONES, CIRUGÍA, VÓMITOS, DESORDENES PANCREÁTICOS QUE SUGIERAN DEFICIENCIA DE INSULINA, MAL CONTROL DE DIABETES, ABUSO DE ALCOHOL Y PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CETOACIDOSIS; POR LO CUAL ESTAS SITUACIONES DEBEN TENERSE EN CUENTA AL PRESCRIBIR UN TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE SGLT2. SI SE SOSPECHA EL DIAGNÓSTICO DE CETOACIDOSIS SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y REALIZAR LA DETERMINACIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS. LOS PACIENTES QUE HAYAN TENIDO CETOACIDOSIS DURANTE EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE SGLT2 NO DEBEN REINICIAR EL TRATAMIENTO, A NO SER QUE OTROS FACTORES HAYAN SIDO CLARAMENTE LOS PRECIPITANTES DE LA CETOACIDOSIS Y ÉSTOS SE HAYAN RESUELTO. EN CASO DE PACIENTES HOSPITALIZADOS POR CIRUGÍA MAYOR O ENFERMEDAD MÉDICA GRAVE, EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE SGLT2 DEBE INTERRUMPIRSE HASTA QUE SE RESUELVA LA SITUACIÓN. ESTOS MEDICAMENTOS SE ENCUENTRAN EXCLUSIVAMENTE INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2. RIESGO DE UROSEPSIS, PIELONEFRITIS, GANGRENA DE FORURNIER (FASCITIS NECROTIZANTE GENITAL. PERINEALY PERIANAL) FASCITIS NECROTIZANTE DEL PERINEO (GANGRENA DE FOURNIER) SE HAN INFORMADO CASOS DE FASCITIS NECROTIZANTE DEL PERINEO (TAMBIÉN DENOMINADA "GANGRENA DE FOURNIER"), EN HOMBRES Y MUJERES CON DIABETES MELLITUS TRATADOS CON INHIBIDORES DEL SGLT2, COMO POR EJEMPLO EMPAGLIFLOZINA. ES UNA INFECCIÓN NECROTIZANTE RARA PERO SERIA Y PUEDE SER LETAL. ENTRE LOS RESULTADOS SERIOS SE INCLUYEN INTERNACIÓN, INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS MÚLTIPLES Y MUERTE. SE DEBE EVALUAR LA FORMULACIÓN DEL DIAGNÓSTICO DE FASCITIS NECROTIZANTE EN PACIENTES TRATADOS CON JARDIANCE® QUE REFIERAN DOLOR O SENSIBILIDAD, ERITEMA, INFLAMACIÓN EN LA ZONA GENITAL O DEL PERINEO, FIEBRE O MALESTAR GENERAL. EN CASO DE QUE SE SOSPECHE DICHO DIAGNÓSTICO, LA ADMINISTRACIÓN DE JARDIANCE® SE DEBE DISCONTINUAR Y SE DEBE INSTITUIR UN TRATAMIENTO DE INMEDIATO (INCLUSO ANTIBIÓTICOS DE AMPLIO ESPECTRO E INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PARA ELIMINAR EL TEJIDO AFECTADO, DE SER NECESARIO). DIABETES MELLITUS TIPO 2 EL USO DE JARDIANCE® NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES CON EGFR <45 ML/MIN/1,73 M2 . FALLA CARDÍACA. EL USO DE JARDIANCE® NO ESTÁ RECOMENDADO EN PACIENTES CON EGFR <20 ML/MIN/1,73 M2 . MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL. SE RECOMIENDA EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON JARDIANCE® Y A INTERVALOS PERIÓDICOS DURANTE EL TRATAMIENTO, COMO MÍNIMO UNA VEZ AL AÑO. USO EN PACIENTES CON RIESGO DE DEPLECIÓN DEL VOLUMEN CON BASE EN EL MECANISMO DE ACCIÓN DE LOS INHIBIDORES DEL SGLT-2, LA DIURESIS OSMÓTICA QUE ACOMPAÑA A LA GLUCOSURIA PUEDE CONDUCIR A UN LIGERO DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL. POR LO TANTO, DEBE TENERSE PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES EN LOS CUALES UN DESCENSO EN LA PRESIÓN ARTERIAL INDUCIDO POR LA EMPAGLIFLOZINA PODRÍA SUPONER UN RIESGO, COMO PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTIHIPERTENSIVOS CON ANTECEDENTES DE HIPOTENSIÓN O PACIENTES DE 75 AÑOS DE EDAD EN ADELANTE. EN EL CASO DE PATOLOGÍAS QUE PUEDEN CONDUCIR A UNA PÉRDIDA DE LÍQUIDOS (P. EJ., ENFERMEDAD GASTROINTESTINAL), SE RECOMIENDA UN MONITOREO CUIDADOSO DEL ESTADO DE VOLUMEN (P. EJ., EXAMEN FÍSICO, MEDICIONES DE PRESIÓN ARTERIAL, PRUEBAS DE LABORATORIO, INCLUYENDO NIVEL DE HEMATOCRITO) Y DE LOS ELECTROLITOS EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN EMPAGLIFLOZINA. DEBE CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DEL TRATAMIENTO CON JARDIANCE® HASTA QUE SE CORRIJA LA PÉRDIDA DE LÍQUIDOS. PACIENTES DE EDAD AVANZADA LOS PACIENTES DE 75 AÑOS DE EDAD O MÁS PUEDEN TENER UN MAYOR RIESGO DE TENER UN CUADRO DE DEPLECIÓN DE VOLUMEN; POR LO TANTO, JARDIANCE® DEBE PRESCRIBIRSE CON PRECAUCIÓN EN ESTOS PACIENTES (VER REACCIONES ADVERSAS). LA EXPERIENCIA TERAPÉUTICA EN

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

PACIENTES DE 85 AÑOS DE EDAD EN ADELANTE ES LIMITADA. NO SE RECOMIENDA EL INICIO DE UN TRATAMIENTO CON JARDIANCE® EN ESTA POBLACIÓN. POSIBILIDAD DE RIESGO DE AMPUTACIÓN NO TRAUMÁTICA DE MIEMBROS INFERIORES. SE HA OBSERVADO UN INCREMENTO EN LOS CASOS DE AMPUTACIÓN DE MIEMBROS INFERIORES PRINCIPALMENTE DE LOS DEDOS DE LOS PIES) EN ENSAYOS CLÍNICOS A LARGO PLAZO CON OTRO INHIBIDOR DE SGLT2. SE DESCONOCE SI ESTO CONSTITUYE UN EFECTO DE CLASE. AL IGUAL QUE PARA TODOS LOS PACIENTES DIABÉTICOS, ES IMPORTANTE ACONSEJAR A LOS PACIENTES ACERCA DEL CUIDADO RUTINARIO PREVENTIVO DE LOS PIES. INFECCIONES COMPLICADAS DE LAS VÍAS URINARIAS SE HAN INFORMADO CASOS DE INFECCIONES COMPLICADAS DE LAS VÍAS URINARIAS, INCLUIDAS LA PIELONEFRITIS Y LA UROSEPSIS, EN LOS PACIENTES TRATADOS CON EMPAGLIFLOZINA (VER REACCIONES ADVERSAS). DEBE CONSIDERARSE LA INTERRUPCIÓN TEMPORAL DE JARDIANCE® EN LOS PACIENTES CON INFECCIONES COMPLICADAS DE LAS VÍAS URINARIAS. USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS - EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD EMBARAZO LOS DATOS SOBRE EL USO DE JARDIANCE® EN MUJERES EMBARAZADAS SON LIMITADOS. LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS NO INDICAN EFECTOS NOCIVOS DIRECTOS NI INDIRECTOS EN LO QUE SE REFIERE A LA TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, SE RECOMIENDA EVITAR EL USO DE JARDIANCE® DURANTE EL EMBARAZO A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. LACTANCIA NO EXISTEN DATOS SOBRE LA EXCRECIÓN DE LA EMPAGLIFLOZINA EN LA LECHE MATERNA EN LOS SERES HUMANOS. LOS DATOS PRECLÍNICOS DISPONIBLES OBTENIDOS EN ANIMALES HAN INDICADO LA EXCRECIÓN DE LA EMPAGLIFLOZINA EN LA LECHE. NO SE PUEDE EXCLUIR LA POSIBILIDAD DE RIESGO PARA LOS NEONATOS/LACTANTES EN LOS SERES HUMANOS. SE RECOMIENDA INTERRUMPIR LA LACTANCIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON JARDIANCE®. FERTILIDAD NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS DE JARDIANCE® EN LA FERTILIDAD EN LOS SERES HUMANOS. LOS ESTUDIOS PRECLÍNICOS REALIZADOS EN ANIMALES NO INDICARON EFECTOS PERJUDICIALES DIRECTOS NI INDIRECTOS SOBRE LA FERTILIDAD. - EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS EN TORNO A LOS EFECTOS DE ESTE FÁRMACO SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS.

Dosificacion

Posología y administración Diabetes mellitus tipo 2 La dosis inicial recomendada de JARDIANCE® es de 10 mg una vez al día. En los pacientes que toleran un régimen de empagliflozina 10 mg una vez al día y requieren un control glucémico adicional, la dosis puede incrementarse a 25 mg una vez al día. Falla cardíaca La dosis recomendada de JARDIANCE® es de 10 mg una vez al día. JARDIANCE® puede tomarse con o sin alimentos Pacientes con deterioro renal Diabetes mellitus tipo 2 oControl glucémico oPrevención de eventos cardiovasculares en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y alto riesgo cardiovascular JARDIANCE® no está recomendado para su uso en pacientes con un cuadro de eGFR@lt;45ml/min/1,73m2 No se requiere ningún ajuste de la dosis para los pacientes con eGFR ?45 ml/min/1,73 m2 Falla Cardíaca oTratamiento de pacientes con falla cardíaca, con o sin diabetes mellitus tipo 2 JARDIANCE® no está recomendado para su uso en pacientes con un cuadro de eGFR @lt;20 ml/min/1,73m2 No se cuenta con datos suficientes para respaldar el uso en estos pacientes. Pacientes con deterioro hepático No se recomienda ningún ajuste de dosis para los pacientes con deterioro hepático. Pacientes de edad avanzada. No se recomienda ningún ajuste de dosis en función de la edad. La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad en adelante es limitada. No se recomienda el inicio de una terapia de empagliflozina en esta población. Terapia combinada Cuando JARDIANCE® se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse el uso de una dosis menor de la sulfonilurea o de la insulina para reducir el riesgo de que se produzca un cuadro de hipoglucemia. Dosis omitidas Si el paciente olvida una dosis, deberá tomarla tan pronto como lo recuerde. No se debe duplicar la dosis en ese mismo día. Población pediátrica La seguridad y la efectividad de JARDIANCE® en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no han sido establecidas.

Efectos

Interaccion

DIURETICOS: El efecto de la empaglifozina puede sumarce al efecto diuretico de los diureticos tiazídicos y los diureticos de asa, y puede incrementar el riesgo de deshidratación e hipotensión. Evaluación in vitro de interacciones farmacológicas: Empagliflozina no inhibe, inactiva ni induce isoformas de la CYP450. Los datos in vitro sugieren que la principal vía de metabolismo de empagliflozina en los seres humanos es la glucuronidación por las uridina 5'-difosfotao glucuronosil transferasas UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8 y UGT1A9. Empagliflozina no inhibe UGT1A1. A dosis terapéuticas, el potencial para empagliflozina para inhibir o inactivar las principales isoformas del CYP450 o UGT1A1 reversiblemente es remota. Por lo tanto, las interacciones fármaco-fármaco que afectan a los principales isoformas CYP450 o UGT1A1 con empagliflozin y con sustratos de estas enzimas administrados de forma concomitante se consideran improbables. Empagliflozina es un sustrato de la glicoproteína P (GP-P) y de la proteína de resistencia al cáncer de mama (BCRP), pero no inhibe estos transportadores de eflujo a dosis terapéuticas. Con base en estudios in vitro, se considera poco probable que empagliflozina cause interacciones con medicamentos que son sustratos de la GP-P. Empagliflozina es un sustrato de los transportadores de captación humanos OAT3, OATP1B1, y OATP1B3, pero no OAT1 y OCT2. En concentraciones plasmáticas clínicamente relevantes, empagliflozina no inhibe ninguno de estos transportadores de captación y como tal se consideran improbables las interacciones fármaco-fármaco con sustratos de estos transportadores. Evaluación in vivo de interacciones farmacológicas: Cuando empagliflozina se administró junto con otros medicamentos de uso común no se observaron interacciones clínicamente significativas. Con base en los resultados de los estudios farmacocinéticos no se recomienda ajustar la dosis de JARDIANCE cuando se co-administra con medicamentos comúnmente prescritos. En voluntarios sanos la farmacocinética de empagliflozina fue similar con y sin la co-administración de metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, verapamilo, ramipril, simvastatina, torasemida e hidroclorotiazida. Se observaron incrementos en la exposición global (ABC) de empagliflozina después de la administración concomitante de gemfibrozilo (59%), rifampicina (35%) o probenecid (53%). Estos cambios no se consideraron clínicamente significativos. Cuando se administró en voluntarios sanos, empagliflozina no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de metformina, glimepirida, pioglitazona, sitagliptina, linagliptina, warfarina, digoxina, ramipril, simvastatina, hidroclorotiazida, torasemida y anticonceptivos orales. Hipoglicemia, Infección del tracto urinario, Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales. Incremento de la micción. Depleción de volumen.

Reacciones adversas (Acta No. 20 de 2024 numeral 3.4.1.4 SEMNNIMB) Diabetes mellitus tipo 2 Un total de 15582 pacientes con diabetes tipo 2 fueron tratados en el marco de estudios clínicos para evaluar la seguridad de la empagliflozina, de los cuales 10004 fueron tratados con empagliflozina, sola o en combinación con metformina, con una sulfonilurea, con un agonista del PPAR?, con inhibidores de la DPP-4 o con insulina. [53] Este grupo combinado incluye el estudio EMPA-REG OUTCOME® realizado en 7020 pacientes con alto riesgo cardiovascular (edad promedio: 63,1 años, el 9,3 % de los pacientes tenía al menos 75 años, el 28,5 % eran mujeres) tratados con Jardiance 10 mg/día (n = 2345), Jardiance 25 mg/día (n = 2342) o placebo (n = 2333) durante un plazo de hasta 4,5 años. El perfil de seguridad general de la empagliflozina en este estudio fue comparable al perfil de seguridad ya conocido. [10] En los estudios detallados anteriormente, la frecuencia de eventos adversos (EA) que condujeron a la interrupción del tratamiento fue similar entre los grupos de placebo, JARDIANCE® 10 mg y JARDIANCE® 25 mg. Los estudios con diseño doble ciego comparativos con placebo de 18 a 24 semanas de exposición incluyeron 3534 pacientes, de los cuales 1183 recibieron placebo, 1185 fueron tratados con JARDIANCE® 10 mg y 1166 fueron tratados con JARDIANCE® 25 mg. La reacción adversa al fármaco producida con mayor frecuencia fue la hipoglucemia, la cual dependió del tipo de tratamiento de base utilizado en los respectivos estudios. Falla cardíaca Los estudios EMPEROR incluyeron pacientes con insuficiencia cardiaca y fracción de eyección reducida (N= 3726) o fracción de eyección preservada (N=5895) quienes recibieron tratamiento con empagliflozina de 10 mg o placebo. Aproximadamente la mitad de los pacientes tenía diabetes mellitus tipo 2. La reacción adversa medicamentosa más frecuente fue depleción del volumen (empagliflozina 10 mg: 10,6 %; placebo: 9,9 %). Se observó hipoglucemia grave únicamente en pacientes con diabetes mellitus. En general, el perfil de seguridad global de JARDIANCE® fue consistente para todas las indicaciones estudiadas. Tabla 1 Reacciones adversas informadas en pacientes que recibieron empagliflozina en estudios doble ciego, comparativos con placebo y reacciones adversas derivadas de la experiencia poscomercialización, según la clasificación por sistema y órgano (system organ class, SOC) del MedDRA y por término preferente del MedDRA. Descripción de las reacciones adversas seleccionadas Las frecuencias que se indican a continuación se calcularon para las reacciones adversas independientemente de la causalidad. Hipoglucemia La frecuencia de la hipoglucemia dependió de la terapia de base utilizada en los respectivos estudios y fue similar para JARDIANCE® y para placebo como monoterapia [6], como tratamiento complementario de metformina, como tratamiento complementario de un régimen de pioglitazona +/- metformina, y como tratamiento complementario de un régimen de linagliptina + metformina. La frecuencia de pacientes con hipoglucemia se incrementó en los pacientes tratados con JARDIANCE® en comparación con el placebo cuando se administró como tratamiento complementario de un régimen de metformina más sulfonilurea, y como tratamiento complementario de un régimen de insulina +/- metformina y +/- sulfonilurea. (ver Tabla a continuación). Hipoglucemia grave (eventos que requieren asistencia) La frecuencia de pacientes con eventos de hipoglucemia grave fue baja (<1 %) y similar para JARDIANCE® y para el placebo como monoterapia [6], como tratamientocomplementario de un régimen de metformina +/- sulfonilurea [5], como tratamiento complementario de un régimen de pioglitazona +/- metformina [7], y como tratamiento complementario de un régimen de linagliptina + metformina [57]. La frecuencia de pacientes con eventos de hipoglucemia grave fue mayor en los pacientes tratados con JARDIANCE® en comparación con aquellos tratados con placebo cuando se administró como tratamiento complementario de un régimen de insulina +/- metformina y +/- una sulfonilurea. Tabla 2 Frecuencia de pacientes con eventos de hipoglucemia confirmados por estudio (1245.19, 1245.20, 1245.23(met), 1245.23(met+SU), 1245.33, 1245.49, 1275.9(lina+met) y 1245.25 - TS1) Infección de las vías urinarias La frecuencia general de eventos adversos de infección de las vías urinarias fue similar en los pacientes tratados con JARDIANCE® 25 mg y placebo (7,0 % y 7,2 %), y más alta en los pacientes tratados con JARDIANCE® 10 mg (8,8 %). De manera similar a lo observado en el caso del placebo, el evento de infección de las vías urinarias fue informado con mayor frecuencia para JARDIANCE® en los pacientes con antecedentes de infecciones urinarias crónicas o recurrentes. La intensidad de las infecciones de las vías urinarias observada con este fármaco fue similar a la observada con placebo, con informes de cuadros de intensidad leve, moderada y grave para dicho tipo de infección. Los eventos de infecciones urinarias se informaron con mayor frecuencia en relación con la empagliflozina, en comparación con el placebo, en las pacientes de sexo femenino, pero no así en los pacientes de sexo masculino. Moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales Los casos de moniliasis vaginal, vulvovaginitis, balanitis y otras infecciones genitales se informaron con mayor frecuencia con JARDIANCE® 10 mg (4,0 %) y JARDIANCE® 25 mg (3,9 %) que con placebo (1,0 %), y se informaron con una frecuencia mayor con empagliflozina que con el placebo en las pacientes de sexo femenino; y esta diferencia de frecuencia fue menos pronunciada en los pacientes de sexo masculino. Las infecciones genitales fueron de intensidad leve y moderada, y en ninguno de los casos fueron de intensidad grave. Aumento de la micción Tal como era de esperarse por su mecanismo de acción, se observó un aumento de la micción (según lo evaluado por la búsqueda por término preferente, que incluye polaquiuria, poliuria y nicturia) con mayor frecuencia en los pacientes tratados con JARDIANCE® 10 mg (3,5 %) y JARDIANCE® 25 mg (3,3 %) en comparación con aquellos que recibieron placebo (1,4 %). El aumento de la micción fue mayormente de intensidad leve o moderada. La frecuencia de la nicturia informada fue comparable entre el placebo y JARDIANCE® (<1%). Depleción del volumen La frecuencia general de la depleción de volumen (lo que incluye los términos predefinidos de descenso de la presión arterial (ambulatoria), descenso de la presión arterial sistólica, deshidratación, hipotensión, hipovolemia, hipotensión ortostática y síncope) fue similar a la observada en el caso del placebo (JARDIANCE® 10 mg 0,6 %, JARDIANCE® 25 mg 0,4 % y placebo 0,3 %). El efecto de la empagliflozina sobre la excreción urinaria de glucosa está asociado con un mecanismo de diuresis osmótica, el cual podría afectar el estado de hidratación en los pacientes de 75 años de edad en adelante. En los pacientes de ?75 años de edad (agrupamiento de todos los pacientes con diabetes, n = 13402), la frecuencia de eventos de depleción del volumen fue similar para JARDIANCE® 10 mg (2,3 %) en comparación con el placebo (2,1 %), pero estuvo incrementada en el caso de JARDIANCE® 25 mg (4,3 %). Aumento de la creatinina en sangre y disminución de la tasa de filtración glomerular La frecuencia total de pacientes con un aumento de la creatinina en sangre y disminución de la tasa de filtración glomerular fue similar entre empagliflozina y placebo (aumento de la creatinina en sangre: empagliflozina 10 mg 0,6 %, empagliflozina 25 mg 0,1 %, placebo 0,5 %; disminución de la tasa de filtración glomerular: empagliflozina 10 mg 0,1 %, empagliflozina 25 mg 0 %, placebo 0,3 %). En los estudios doble ciego, comparativos con placebo, de hasta 76 semanas de duración, se han observado aumentos iniciales transitorios en la creatinina (cambio medio desde el inicio después de 12 semanas: empagliflozina 10 mg 0,02 mg/dl, empagliflozina 25 mg0,01 mg/dl) y disminuciones iniciales transitorias en tasas estimadas de filtraciónglomerular (cambio medio desde el inicio después de 12 semanas: empagliflozina 10 mg - 1,34 ml/min/1,73m2, empagliflozina 25 mg -1,37 ml/min/1,73m2). Generalmente, estos cambios fueron reversibles durante el tratamiento continuo o después de la interrupción del fármaco (ver sección Estudios Clínicos, figura 6, para el cuadro de eGFR en el estudio de EMPA- REG OUTCOME®).

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA CON BLISTER X10	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
2	0247	U	20.00	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA CON BLISTER X 20	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
3	0247	U	30.00	CAJA CON BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/04/29	Activo	2017/04/04	0
4	0247	U	40.00	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA CON BLISTER X 40	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
5	0247	U	50.00	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA CON BLISTER X 50	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
6	0247	U	60.00	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA CON BLISTER X 60	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
7	0247	U	3.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON BLISTER DE PVC/ALUMINIO POR 3 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/04/29	Activo		1
8	0247	U	10.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER X 10	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
9	0247	U	20.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER X 20	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
10	0247	U	30.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER X 30	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
11	0247	U	40.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER X 40	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
12	0247	U	50.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER X 50	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0
13	0247	U	60.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER X 60	2015/04/29	Inactivo	2017/04/04	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BK03	EMPAGLIFLOZINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	INHIBIDORES DEL COTRANSPORTADOR SODIO-GLUCOSA TIPO 2 (SGLT2)

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	EMPAGLIFLOZINA	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNACIONAL GMBH	Ingelheim am Rhein, Alemania. ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH &CO. KG.	Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein Alemania ALEMANIA	
FABRICANTE	CS	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V.	Calle Maíz Nro. 49, Barrio Xaltocan, Xochimilco Distrito Federal en Cuidad de México MEXICO	
IMPORTADOR	CS	BOEHRINGER INGELHEIM S A	Avenida Calle 116 N° 7 - 15 Oficina 1401, Piso 14 Edificio Torre Cusezar en Bogotá D.C COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21-63, bodegas 1 y 6 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. 2020024100 DE 24 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 2015025629 de 01 de julio de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0015993 para Importar y Vender el producto JARDIANCE® 25 mg, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito 20201009332 de 20/01/2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en calidad de representante legal de la sociedad importadora BOEHRINGER INGELHEIM S.A., apoderados del titular BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., con domicilio en Alemania, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto JARDIANCE® 25 mg en la modalidad de Importar y Vender a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 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.

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. 2020024100 DE 24 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.2.3.0.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

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

PRODUCTO:	JARDIANCE® 25 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015993-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH., ubicado en Ingelheim am Rhein, en Alemania.
FABRICANTE:	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., ubicado en Binger Strasse 173, 55216, Ingelheim am Rhein, en Alemania.
IMPORTADOR:	BOEHRINGER INGELHEIM S. A., ubicado en la Carrera 11 No. 84 A - 09, Piso 5, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.; PHARMALOG PHARMA LOGISTIK GMBH., ubicado en Siemensstraße 1, 59199 Bönen, en Alemania, STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K., ubicado en Up´n Nien Esch 14 48268 Greven, en Alemania.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta recubierta contiene EMPAGLIFLOZINA 25 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja con blíster ALU/PVC x 30 tabletas recubiertas.
MUESTRA MEDICA	Caja con blíster ALU/PVC por 3 tabletas recubiertas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACIONES:	Cuando la dieta y el ejercicio no proveen control glicémico adecuado: 1. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en terapia combinada, cuando metformina no logra el control glicémico bien sea sola o con otros medicamentos antidiabéticos, incluyendo insulina. 2. Para pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia en quienes no pueden utilizar metformina. 3. Para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida acompañado de otras medidas que reduzcan el riesgo cardiovascular.
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 empagliflozina o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con insuficiencia renal con EGFR menor de 45 mL/ min / 1,73m^2, insuficiencia renal grave, enfermedad renal terminal y pacientes en diálisis. En el caso de trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto, el uso de este producto está contraindicado. Menores de 18 años. **Advertencias y precauciones especiales de uso**: Empaglifozina no debe ser utilizado en pacientes con diabetes tipo 1. **Cetoacidosis diabética** el riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes tratados con inhibidores de SGLT-2 debe considerarse ante la presencia de sintomatología inespecífica, como náuseas, vómitos, dolor abdominal, anorexia, sed excesiva, disnea, confusión, o cansancio o somnolencia inusual, incluso con niveles de glucemia menores de 250 mg/dL.

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

RESOLUCIÓN No. 2020024100 DE 24 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.

Los factores que deben tenerse en cuenta al inicio y durante el tratamiento con un inhibidor de SGLT-2, comprenden situaciones que pueden predisponer a la presentación de cetoacidosis diabética, como deshidratación, restricción de ingesta calórica, reducción de peso, infecciones, cirugía, vómitos, reducción de la dosis de insulina, mal control de la diabetes, o ingesta de alcohol; por lo cual estas situaciones deben tenerse en cuenta al prescribir un tratamiento con un inhibidor de SGLT-2.

Si se sospecha el diagnóstico de cetoacidosis se debe suspender el tratamiento y realizar la determinación de cuerpos cetónicos.

Los pacientes que hayan tenido cetoacidosis durante el tratamiento con inhibidores de SGLT-2 no se les deberían reintroducir el tratamiento, a no ser que otros factores hayan sido claramente los precipitantes y éstos se hayan resuelto.

En caso de pacientes hospitalizados por cirugía mayor o enfermedad médica grave, el tratamiento con inhibidores de SGLT-2 debe interrumpirse hasta que se resuelva la situación.

Este medicamento se encuentra exclusivamente indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Uso en pacientes con deterioro renal

El uso de empaglifozina no está recomendado en pacientes con un cuadro de eGFR <30 mL/min/1,73 m^2.

Monitoreo de la función renal

Debido a su mecanismo de acción, la eficacia de la empagliflozina es dependiente de la función renal. Por lo tanto, se recomienda evaluar la función renal antes de iniciar la terapia con empaglifozina y a intervalos periódicos durante el tratamiento, como mínimo una vez al año.

Uso en pacientes con riesgo de depleción del volumen

Con base en el mecanismo de acción de los inhibidores del SGLT-2, la diuresis osmótica que acompaña a la glucosuria terapéutica puede conducir a un ligero descenso de la presión arterial. Por lo tanto, debe tenerse precaución en los pacientes en los cuales un descenso en la presión arterial inducido por la empagliflozina podría suponer un riesgo, como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes en tratamiento con antihipertensivos con antecedentes de hipotensión o pacientes de 75 años de edad en adelante.

En el caso de patologías que pueden conducir a una pérdida de líquidos (p. ej., enfermedad gastrointestinal), se recomienda un monitoreo cuidadoso del estado de volumen (p. ej., examen físico, mediciones de presión arterial, pruebas de laboratorio, incluyendo nivel de hematocrito) y de los electrolitos en los pacientes que reciben empagliflozina. Debe considerarse la interrupción temporal del tratamiento con empaglifozina hasta que se corrija la pérdida de líquidos.

Infecciones de las vías urinarias

En los estudios combinados doble ciego comparativos con placebo de 18 a 24 semanas de duración, la frecuencia general de infecciones de las vías urinarias informadas como un evento adverso fue más alta que la observada con el placebo en los pacientes tratados con empagliflozina 10 mg, y similar a la observada con el placebo en los pacientes tratados con empagliflozina 25 mg. Las infecciones complicadas de las vías urinarias (incluyendo infecciones serias de las vías urinarias, pielonefritis o urosepsis) se produjeron con una frecuencia similar en los pacientes tratados con empagliflozina en comparación con aquellos que recibieron placebo. Sin embargo, debe considerarse la interrupción temporal de empaglifozina en los pacientes con infecciones complicadas de las vías urinarias.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de 75 años de edad o más pueden tener un mayor riesgo de tener un cuadro de depleción de volumen; por lo tanto, empaglifozina debe prescribirse con precaución en estos pacientes. La experiencia terapéutica en pacientes de 85 años de edad en adelante es limitada. No se recomienda el inicio de un tratamiento con empaglifozina en esta población.

Posibilidad de riesgo de amputación no traumática de miembros inferiores.

Se ha observado un incremento en los casos de amputación de miembros inferiores principalmente de los dedos de los pies) en ensayos clínicos a largo plazo con otro inhibidor de SGLT-2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Al igual que para

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

RESOLUCIÓN No. 2020024100 DE 24 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.

todos los pacientes diabéticos, es importante aconsejar a los pacientes acerca del cuidado rutinario preventivo de los pies.

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: Treinta y seis (36) 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.: 20061998

RADICACIÓN: 20201009332 **FECHA:** 20/01/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015025805 de 2 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La Información para Prescribir y el inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019000673 de 11 de enero de 2019, es decir las versiones IPP No. 0278-10 (MOD). 20170424(MOD), respectivamente.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **JARDIANCE® 25 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0015993**; 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
JARDIANCE® 25 mg	804122	31/05/2021	1	Caja con blíster ALU/PVC x 30 tabletas recubiertas.
	901766	28/02/2022	6	
	903625	30/04/2022	130	
	904514	30/06/2022	7.680	
	904523	30/06/2022	9.567	
	904526	30/06/2022	11.520	
	905661	30/09/2022	29.052	
	906129	30/09/2022	32.106	
	902458	28/02/2022	10.826	Caja con blíster ALU/PVC por 3 tabletas recubiertas.
	903286	30/04/2022	5.549	
	905662	31/08/2022	15.795	

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:

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

RESOLUCIÓN No. 2020024100 DE 24 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.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
JARDIANCE® 25 mg	Caja Plegadiza	49.140	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 3 tabletas recubiertas
		49.140	
Inserto		49.140	
	Caja Plegadiza	607.693	Caja con blíster de PVC/Aluminio por 30 tabletas recubiertas.
	Foil	1.823.079	
	Inserto	607.693	
	Foil	49.140	
	Inserto	49.140	

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 24 de Julio 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: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/24 16:33:20 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. 2023014376 DE 11 de Abril 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. 2005025081 de 16/12/2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-0005089 para el producto ENALAPRIL TABLETAS 20 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016037499 de 22/09/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0005089-R1 para el producto ENALAPRIL TABLETAS 20 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211238898 de 11/11/2021, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ENALAPRIL TABLETAS 20 mg en la modalidad 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.3.0.0.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. 2023014376 DE 11 de Abril 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ENALAPRIL TABLETAS 20 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0005089-R2
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en Bogotá D.C.
FABRICANTE: ANGLOPHARMA S.A., ubicado en la Carrera 24 No. 76 - 35, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene ENALAPRIL MALEATO 20 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10 tabletas en blíster aluminio/PVC color ámbar
Caja por 20 tabletas en blíster aluminio/ PVC color ámbar
Caja por 30 tabletas en blíster aluminio PVC color ámbar
Caja por 50 tabletas en blíster aluminio/ PVC color ámbar
Caja por 250 tabletas en blíster aluminio/ PVC color ámbar
CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa
INDICACION: Hipertensión esencial, hipertensión renovascular y falla cardiaca congestiva.
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: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de catorce años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva. En pacientes con terapia diurética, daño renal o en ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2023014376 DE 11 de Abril 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.

	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.:	19955429
RADICACIÓN:	20211238898 **FECHA:** 11/11/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016037499 de 22 de septiembre de 2016, 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 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, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011). 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frodriguezb Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/11 08:59:58 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

RESOLUCION N°2024007033 DE 21 DE FEBRERO DE 2024
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

El Director (a) 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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20231115959 **FECHA:** 03/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante radicado N° 20231115959 del 03 de mayo de 2023, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allegó un listado de SIETE (7) materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, en el marco del decreto 3733 de 2005.

Que mediante auto No. 2023010047 DE 29/09/2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe realizar algunas correcciones y allegar nuevamente el listado de las materias primas por triplicado firmado por el revisor fiscal o contador, con los respectivos arreglos realizados.

Que mediante radicado No. 20231278399 DE 30/10/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con SEIS (6) materias primas

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Decreto 3733 de 2005, "*Por el cual se fijan condiciones para la exclusión del impuesto sobre las ventas para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas y fertilizantes*", se establecieron las condiciones para la exclusión de IVA para materias primas químicas utilizadas en la fabricación de medicamentos, plaguicidas e insecticidas.

Que dicho decreto establece en el literal c) del Artículo 4o lo siguiente:

> *"(…)* ***Ventas en el País****, en el caso de ventas en el país, el adquiriente deberá entregar al proveedor nacional, o importador:*
>
> *c. Lista de materias primas que requiere la empresa para la producción de los medicamentos o de los plaguicidas e insecticidas que elabora, suscrita por el revisor fiscal o contador público, según el caso con el visto bueno del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, lista que deberá ser entregada al vendedor con el primer pedido del año, o cuando una materia prima no aparezca en la mencionada lista.*
>
> *(…)".*

Que una vez revisada la base de datos de registros sanitarios, se encontró que las materias primas relacionadas en el listado allegado por el interesado en el radicado No. 20231278399 DE 30/10/2023 (respuesta al auto) son utilizadas para la fabricación de MEDICAMENTOS, por lo tanto, este Despacho considera pertinente conceder visto bueno al mismo.

En merito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CONCEDER VISTO BUENO al listado de SEIS (6) materias primas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos con fines de exclusión de IVA, de acuerdo con lo establecido por el Decreto 3733 de 2005, presentado por la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A**, mediante radicado No

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

RESOLUCION N°2024007033 DE 21 DE FEBRERO DE 2024
Por la cual se concede visto bueno a un listado de materias primas químicas destinadas a la síntesis o elaboración de medicamentos, con fines de exclusión de IVA.

El Director (a) 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 Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

20231278399 DE 30/10/2023 (radicado inicial 20231115959), el cual contiene UN (1) folio.

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 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.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de su ejecutoria. Las modificaciones del Registro Sanitario por medio de las cuales se renueve o altere el contenido de las materias primas relacionadas en el presente acto administrativo dejarán sin efectos el visto bueno otorgado en relación con las materias primas reemplazadas o sustituidas.

Parágrafo Único. En el evento de una modificación del Registro Sanitario que altere el contenido de las materias primas relacionadas en esta Resolución; el titular, su representante o apoderado, deberá solicitar inmediatamente al Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, el otorgamiento de un nuevo visto bueno en relación con las materias primas que fueron reemplazadas o sustituidas. El visto bueno otorgado a las materias primas que ya no estén contenidas en los productos cuyo Registro Sanitario fue modificado, no tendrá efectos jurídicos.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jsierrao, Técnico: ytrujilloa Revisó: cordina_medicamentos

RESOLUCION Nro. 2022034498 del 15 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. 2009023422 del 13 de Agosto de 2009, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante Resolución 2009032360 de 22 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2009 M-011529-R2 para el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS por el término de DIEZ (10) años bajo la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante resolución No. 2012031170 del 26 de Octubre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009032360 del 22/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-011529-R2 a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en JAMUNDI - VALLE para el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR: 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. Se deben continuar con los estudios de estabilidad 'on going' para lotes industriales.

QUe mediante Resolución No. 2016050205 del 29/11/2016, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. El cambio de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 2 de 2015, numeral 3.6.4., las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva. En pacientes con terapia diurética, daño renal o ancianos; debe hacerse estricto control de la función renal.
La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.
No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

PRECAUCIONES: No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.
2. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016164482 del 18/11/2016 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, de los cuales se eliminó la franja verde y leyenda Medicamento esencial, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20191151649 de fecha 2019/08/08 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 ENALAPRIL MALEATO 5 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. 20191151649 de fecha 2019/08/08 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:	ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-011529-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/09/29
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 KM 23 VIA CALI-JAMUNDI, con domicilio en JAMUNDI - VALLE,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene ENALAPRIL MALEATO 5.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO, MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO, Caja Plegadiza x 150 tabletas en Blíster Aluminio/Aluminio x 10 tabletas cada uno.,
INDICACIONES:	HIPERTENSION ESENCIAL, HIPERTENSION RENOVASCULAR Y FALLA CARDIACA CONGESTIVA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 14 AÑOS DE EDAD. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. EN PACIENTES CON TERAPIA DIURÉTICA, DAÑO RENAL O ANCIANOS; DEBE HACERSE ESTRICTO CONTROL DE LA FUNCIÓN RENAL. LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA. NO UTILIZAR TERAPIA COMBINADA CON MEDICAMENTOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SRA (IECA, ARA II O ALISKIRENO), EXCEPTO EN AQUELLOS CASOS QUE SE CONSIDERE IMPRESCINDIBLE. EN ESTOS CASOS, EL TRATAMIENTO DEBE LLEVARSE A CABO BAJO LA SUPERVISIÓN DE UN MÉDICO CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO DE ESTE TIPO DE PACIENTES, VIGILANDO ESTRECHAMENTE LA FUNCIÓN RENAL, EL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO Y LA TENSIÓN ARTERIAL. PRECAUCIONES: NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA 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 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
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. 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:	TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 36124 **RADICACION:** 20191151649 **FECHA:** 2019/08/08

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 15 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.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Radicado: 20221079871
Folios: 1044
Fecha rad: 6/05/2022

Bogotá D.C., Mayo de 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS
Expediente: 36124
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE
Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro.

Yo Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.,** según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Actualización de especificaciones de Materia Prima según la Farmacopea.
- Actualización de fórmula de lote estándar.
- Actualización de instrucción de manufactura.
- Actualización de controles en proceso
- Actualización de especificaciones del producto terminado.
- Actualización de la metodología analítica.
- Adición de análisis de riesgo de impurezas elementales.
- Adición de análisis de riesgo de solventes residuales.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

Tecnoquímicas

Jamundí, 25 de Abril del 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Bogotá D.C

REFERENCIA: ENALAPRIL MALEATO 5 mg
REGISTRO SANITARIO INVIMA: INVIMA 2009M-011526-R2
EXPEDIENTE: 30124

Yo, **Martha Beatriz Robledo**, identificada con cédula de ciudadanía número 32.536.755 de Medellín, obrando en mi calidad de Directora Técnica del Laboratorio **Tecnoquímicas S.A.**, tal como consta en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura radicado en su despacho, por la presente me permito allegar la siguiente información para anexar al expediente de producto de la referencia:

1. Materias primas: Ajuste de las especificaciones de las materias primas por actualización de la farmacopea de referencia USP/NF vigente. **(Anexo 1)**
2. Formula lote estándar: Actualización de la formula lote estándar del producto referenciado **(Anexo 2)**.
3. Instrucción de Manufactura: Actualización de Instrucción de Manufactura de acuerdo con aumento y adición de tamaño de lote industrial. Se adjunta comparativo de proceso de manufactura entre la información radicada y la propuesta **(Anexo 3)**, adicionalmente se adjunta estabilidad del lote BA0648 a 36 meses **(Anexo 4)** para dar soporte al cambio realizado y calificación de cuartos de estabilidad **(Anexo 5)**.
4. Controles en proceso: Ajuste de los controles durante el proceso **(Anexo 6)**
5. Producto terminado: Ajuste a especificaciones de producto terminado de acuerdo con cambio en la descripción de la tableta. De acuerdo con monografía USP, se incluye especificaciones de control microbiológico **(Anexo 7)**
6. Actualización de la metodología de análisis de acuerdo con revalidación para el ensayo de valoración y verificación para los ensayos de disolución e impurezas orgánicas de acuerdo actualización de farmacopea USP. Se adicionan pruebas físicas, cerificación y control microbiológico en la técnica analítica. Se adjunta técnica analítica del producto terminado **(Anexo 8)**, validación del ensayo de valoración y verificación de los ensayos de disolución e impurezas **(Anexo 9)**.
7. Impurezas elementales: Se adjunta el análisis de riesgo de impurezas elementales para el producto de la referencia, donde se consideran las posibles contribuciones de cada fuente: principio activo, excipientes, proceso de fabricación, instalaciones

Tecnoquímicas

y material de envase, con el fin de determinar la contribución global de impurezas elementales presentes en el producto final. (Anexo 10)

8. Solventes Residuales: Se adjunta el análisis de riesgo de Solventes residuales para el producto de la referencia, donde se evalúa las fuentes potenciales de solventes residuales que se encuentran notificados por el fabricante, principio activo y proceso de manufactura, con el fin de determinar que el nivel de estos no excede los límites definidos en la normatividad. (Anexo 11)

Agradeciendo su atención,

Cordialmente

MARTHA BEATRIZ ROBLEDO
Directora Técnica

Av. [illegible]
[illegible]
[illegible]
Tel: (57-2) [illegible]
Fax: (57-2) [illegible]
[illegible]

Radicado: 20211062057
Llave: 143202
Folios: 10
Fecha rad: 31/03/20

Tecnoquímicas

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS**
Expediente: 36124
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
Interesado: JUAN CAMILO ARDILA

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, según lo dispuesto en circular externa 1000-054-18 de julio de 2018, que permite al titular del registro sanitario radicar como anexo al expediente sin perjuicio de requerir trámite de modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

Artes a color de plegadiza y blíster de la presentación comercial, muestra médica y uso institucional, actualizados en la ubicación del logo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 01 de junio de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Calle 23 No. 7-89
A.A. 735, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8859
www.tecnoquimicas.com

COLOMBIA
PLEGADIZA ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB
TERAPIA SISTEMA CARDIOVASCULAR (IG-7967)

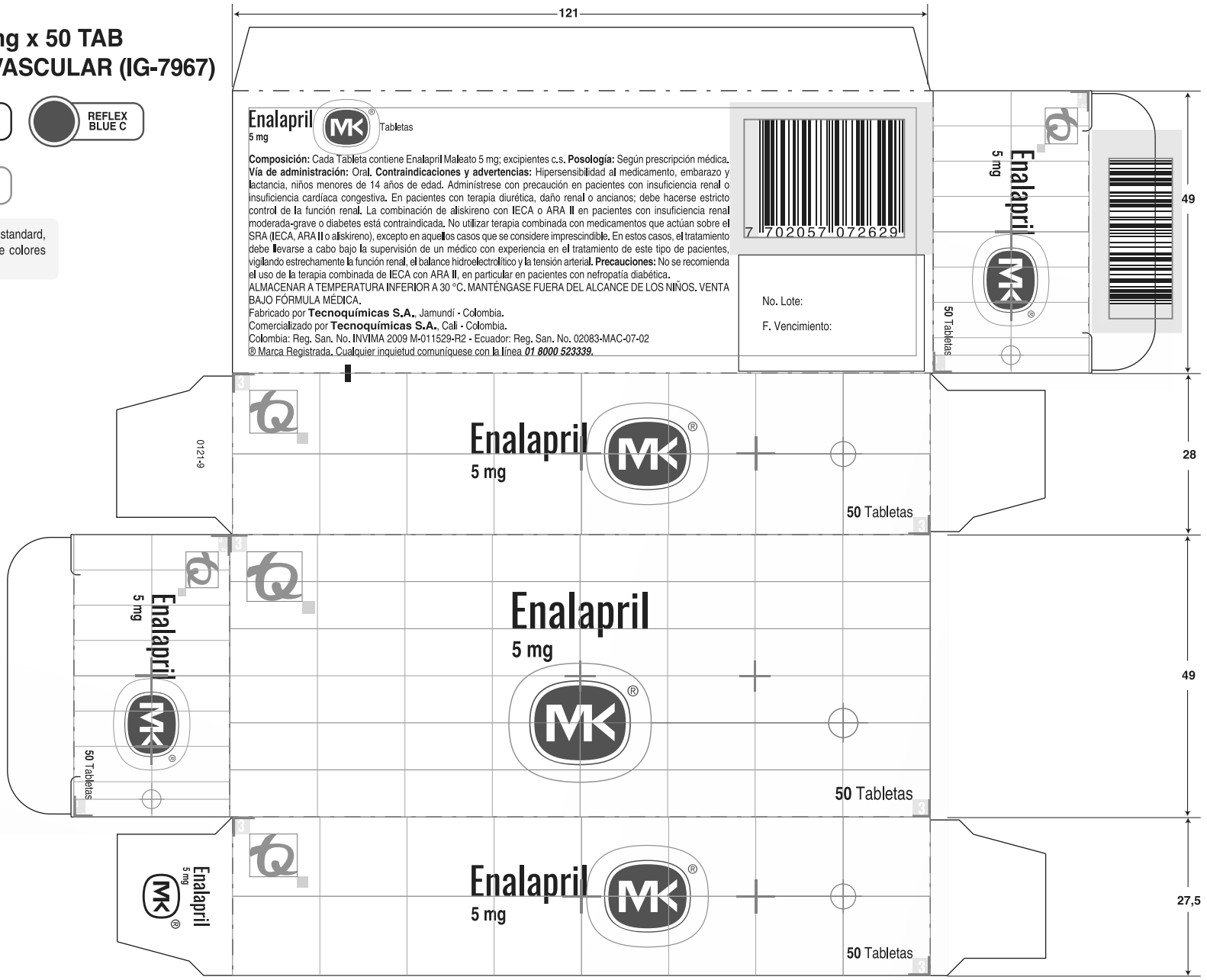
TROQUEL P-Q3

ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

PROCESS BLACK
REFLEX BLUE C
IG-7967

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard, para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores **PANTONE** y **CARTAS DE COLOR DE INDUGRÁFICAS.**

TEXTO BRAILLE
ENALAPRILMK #5 MG



Nombre del Plano: Plegadizas Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la plegadiza	Médidas externas			Otras médidas								Puntaje letra mínimo: 4 Puntos	Nomenclatura: **P-Q3**	
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de barniz mínima: 15 x 25	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R 1	R 2	C	X	Médidas: mm		
Elaboró: C. Caycedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1	**Observaciones:** - El ancho/largo de la plegadiza cerrada se determina por el sentido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 3.	
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmaceútico	Material: Cartulina Esmaltada				Proceso: Encartonado manual										

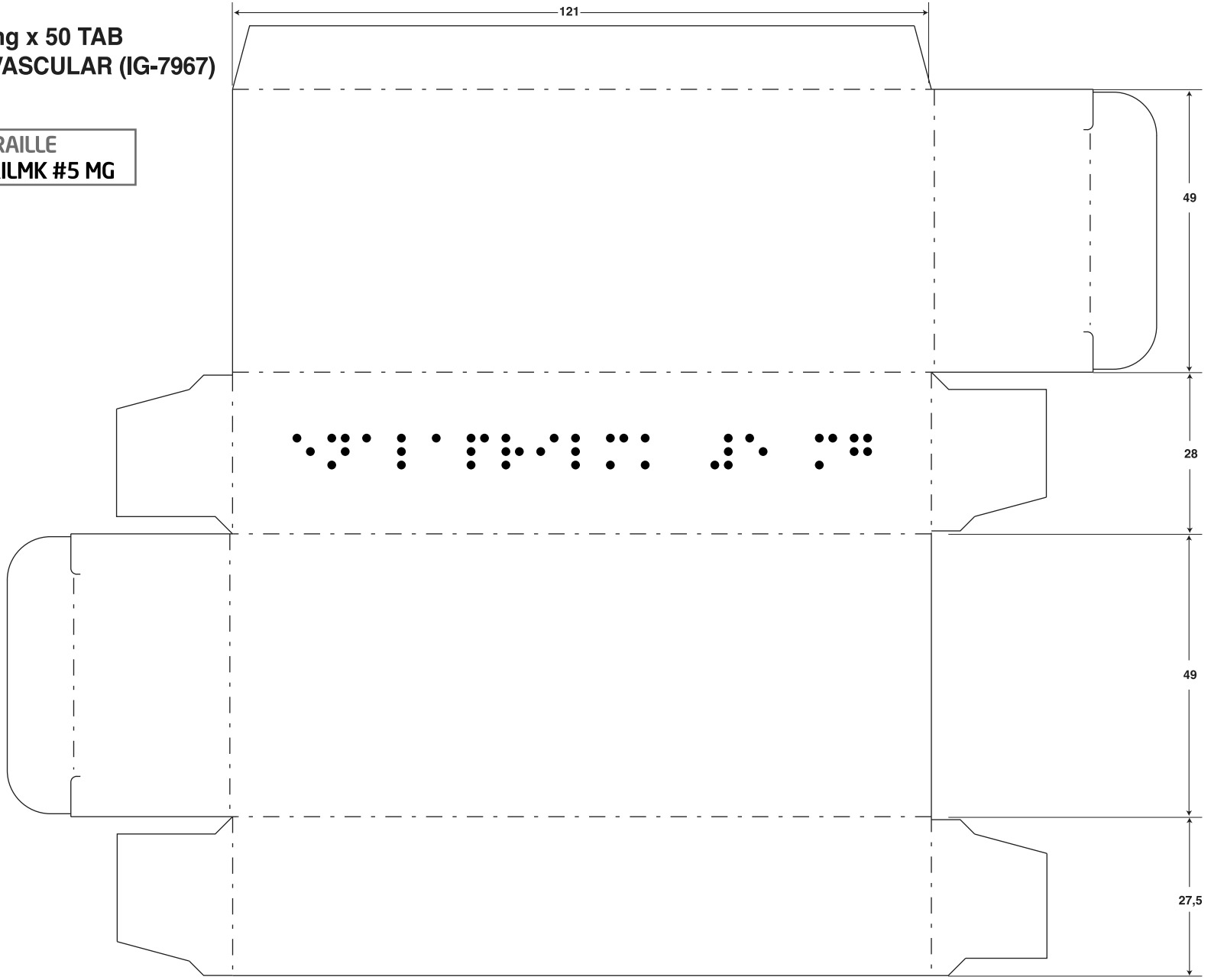
CONVENCIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm) | Área no apta para reserva de barniz mínima | Margen de texto (mínimo 2mm)

COLOMBIA
PLEGADIZA ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB
TERAPIA SISTEMA CARDIOVASCULAR (IG-7967)

TROQUEL P-Q3

ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

TEXTO BRAILLE
ENALAPRILMK #5 MG



Nombre del Plano: Plegadizas Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la plegadiza	Médidas externas			Otras médidas								Puntaje letra mínimo: 4 Puntos	Nomenclatura: **P-Q3**		
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de barniz mínima: 15 x 25	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R 1	R 2	C	X	Médidas: mm			
Elaboró: C. Caycedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1	**Observaciones:** - El ancho/largo de la plegadiza cerrada se determina por el sentido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 3.		
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmaceútico	Material: Cartulina Esmaltada				Proceso: Encartonado manual											

CONVENCIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm) | Área no apta para reserva de barniz mínima | Margen de texto (mínimo 2mm)

3



COLOMBIA
BLÍSTER ENALAPRIL 5 mg TAB

MEDIDAS:
ANCHO: 45 mm
ALTO: 116 mm

REFLEX BLUE C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard, para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores **PANTONE.**

Enalapril
5 mg

Fabricado por **Tecnoquímicas S.A.**,
Jamundí - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2009 M-011529-R2
Ecuador: Reg. San. No. 02083-MAC-07-02

COLOMBIA / MUESTRA MÉDICA
PLEGADIZA ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB
TERAPIA SISTEMA CARDIOVASCULAR (IG-7967)

TROQUEL P-Q3

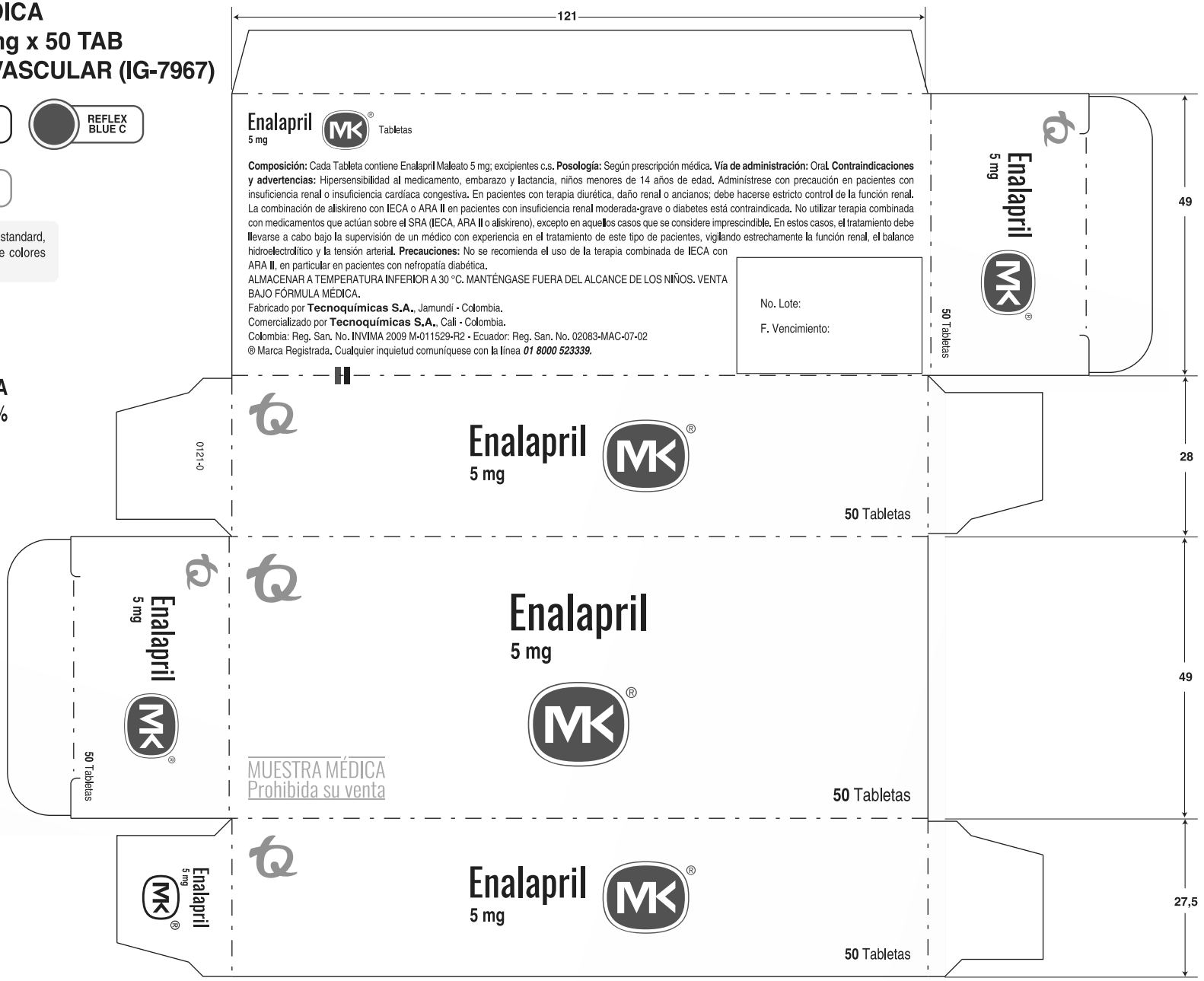
ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

PROCESS BLACK
REFLEX BLUE C
IG-7967

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard, para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores **PANTONE** y **CARTAS DE COLOR DE INDUGRÁFICAS.**

TEXTO BRAILLE
ENALAPRILMK #5 MG

Nota: El sello de MUESTRA MÉDICA es en PANTONE REFLEX BLUE C al 50%



Nombre del Plano: Plegadizas Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la plegadiza	Médidas externas			Otras médidas								Puntaje letra mínimo: 4 Puntos	Nomenclatura: P-Q3	
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de barniz mínima: 15 x 25	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R 1	R 2	C	X	Médidas: mm		
Elaboró: C. Caycedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1	**Observaciones:** - El ancho/largo de la plegadiza cerrada se determina por el sentido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 3.	
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmaceútico	Material: Cartulina Esmaltada				Proceso: Encartonado manual										
CONVENCIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm)		Área no apta para reserva de barniz mínima				Margen de texto (mínimo 2mm)										

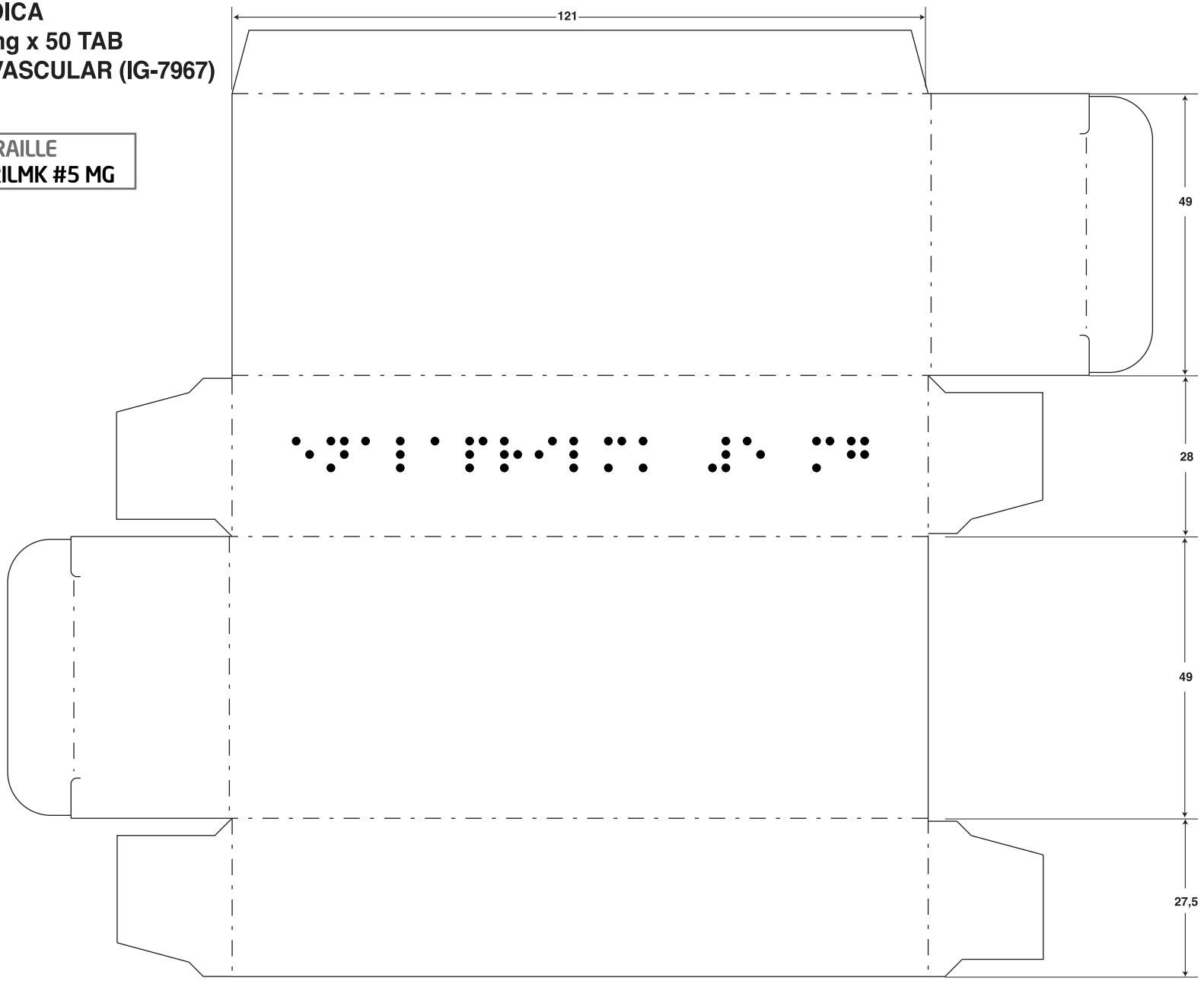
5

COLOMBIA / MUESTRA MÉDICA
PLEGADIZA ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB
TERAPIA SISTEMA CARDIOVASCULAR (IG-7967)

TROQUEL P-Q3

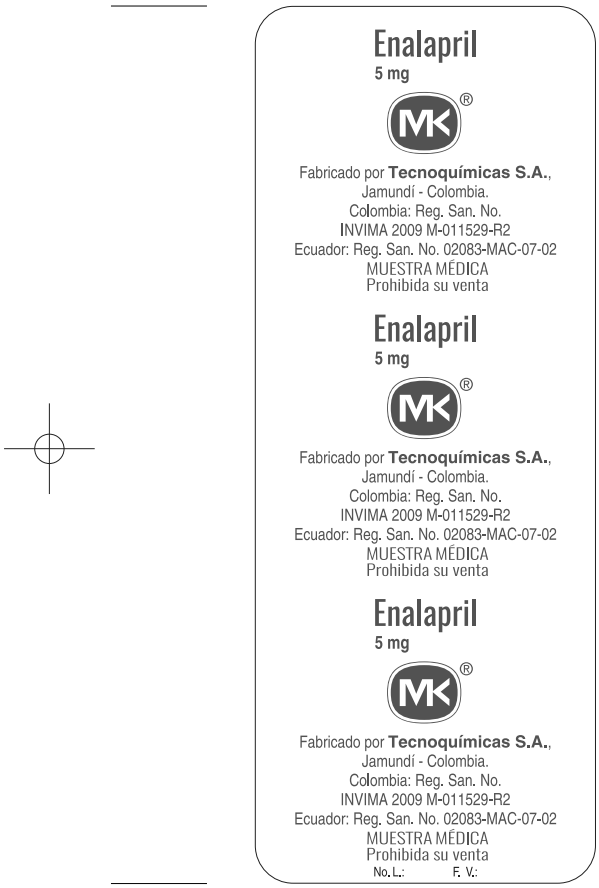
ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

TEXTO BRAILLE
ENALAPRILMK #5 MG



Nombre del Plano: Plegadizas Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la plegadiza	Médidas externas			Otras médidas								Puntaje letra mínimo: 4 Puntos	Nomenclatura: **P-Q3**	
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de barniz mínima: 15 x 25	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R 1	R 2	C	X	Médidas: mm		
Elaboró: C. Caycedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1	**Observaciones:** - El ancho/largo de la plegadiza cerrada se determina por el sentido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 3.	
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmaceútico	Material: Cartulina Esmaltada				Proceso: Encartonado manual										

CONVENCIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm) | Área no apta para reserva de barniz mínima | Margen de texto (mínimo 2mm)



COLOMBIA / MUESTRA MÉDICA
BLÍSTER ENALAPRIL 5 mg TAB

MEDIDAS:
ANCHO: 45 mm
ALTO: 116 mm

REFLEX BLUE C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard, para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores **PANTONE.**

Enalapril
5 mg

Fabricado por **Tecnoquímicas S.A.**,
Jamundí - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2009 M-011529-R2
Ecuador: Reg. San. No. 02083-MAC-07-02
MUESTRA MÉDICA
Prohibida su venta

COLOMBIA / USO INSTITUCIONAL
PLEGADIZA ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB
TERAPIA SISTEMA CARDIOVASCULAR (IG-7967)

TROQUEL P-Q3

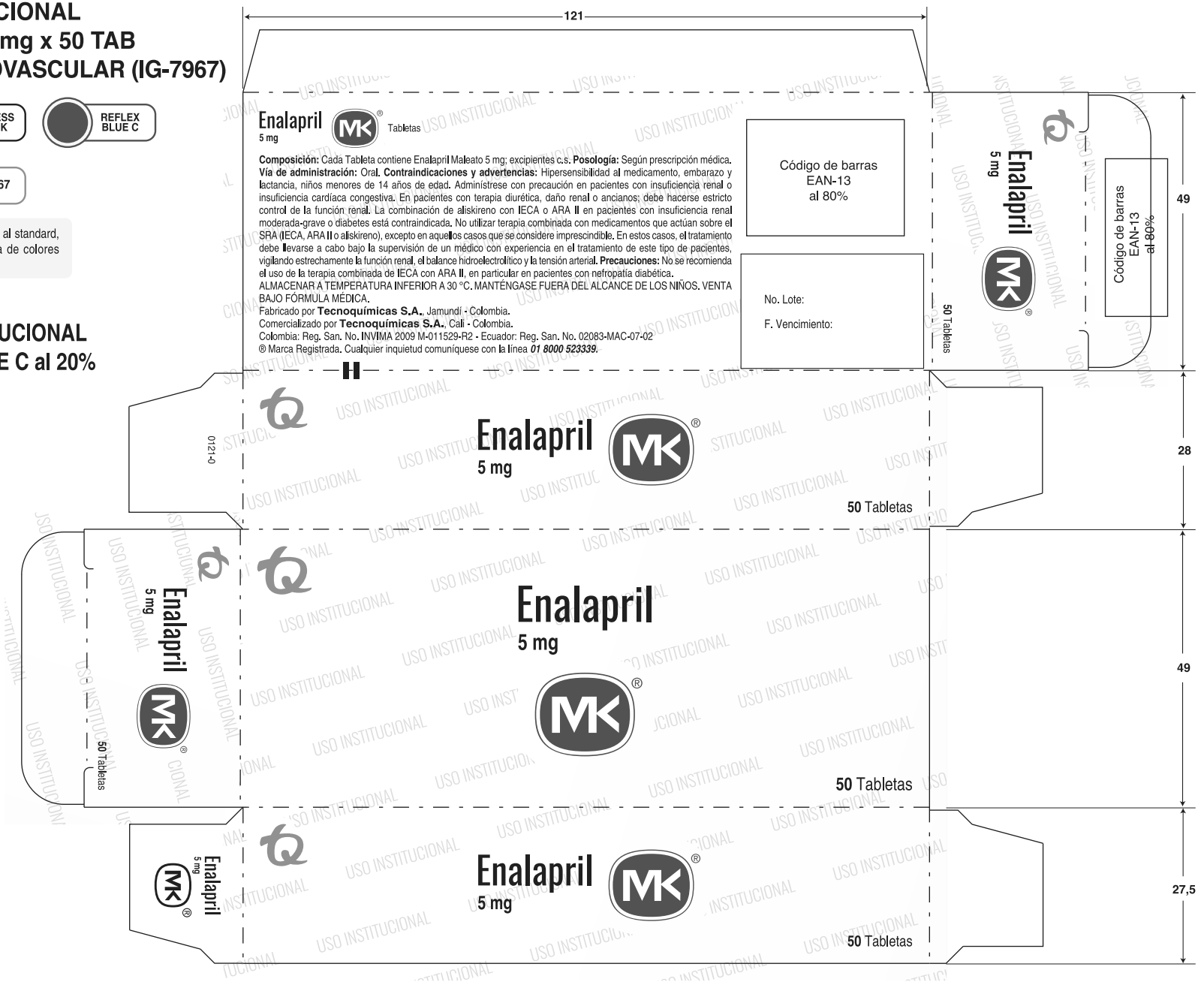
ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

PROCESS BLACK
REFLEX BLUE C
IG-7967

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard, para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores **PANTONE** y **CARTAS DE COLOR DE INDUGRÁFICAS.**

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%

TEXTO BRAILLE
ENALAPRILMK #5 MG



Nombre del Plano: Plegadizas Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la plegadiza	Médidas externas			Otras médidas								Puntaje letra mínimo: 4 Puntos	Nomenclatura: **P-Q3**	
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de barniz mínima: 15 x 25	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R 1	R 2	C	X	Médidas: mm		
Elaboró: C. Caycedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1	**Observaciones:** - El ancho/largo de la plegadiza cerrada se determina por el sentido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 3.	
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmaceútico	Material: Cartulina Esmaltada				Proceso: Encartonado manual										

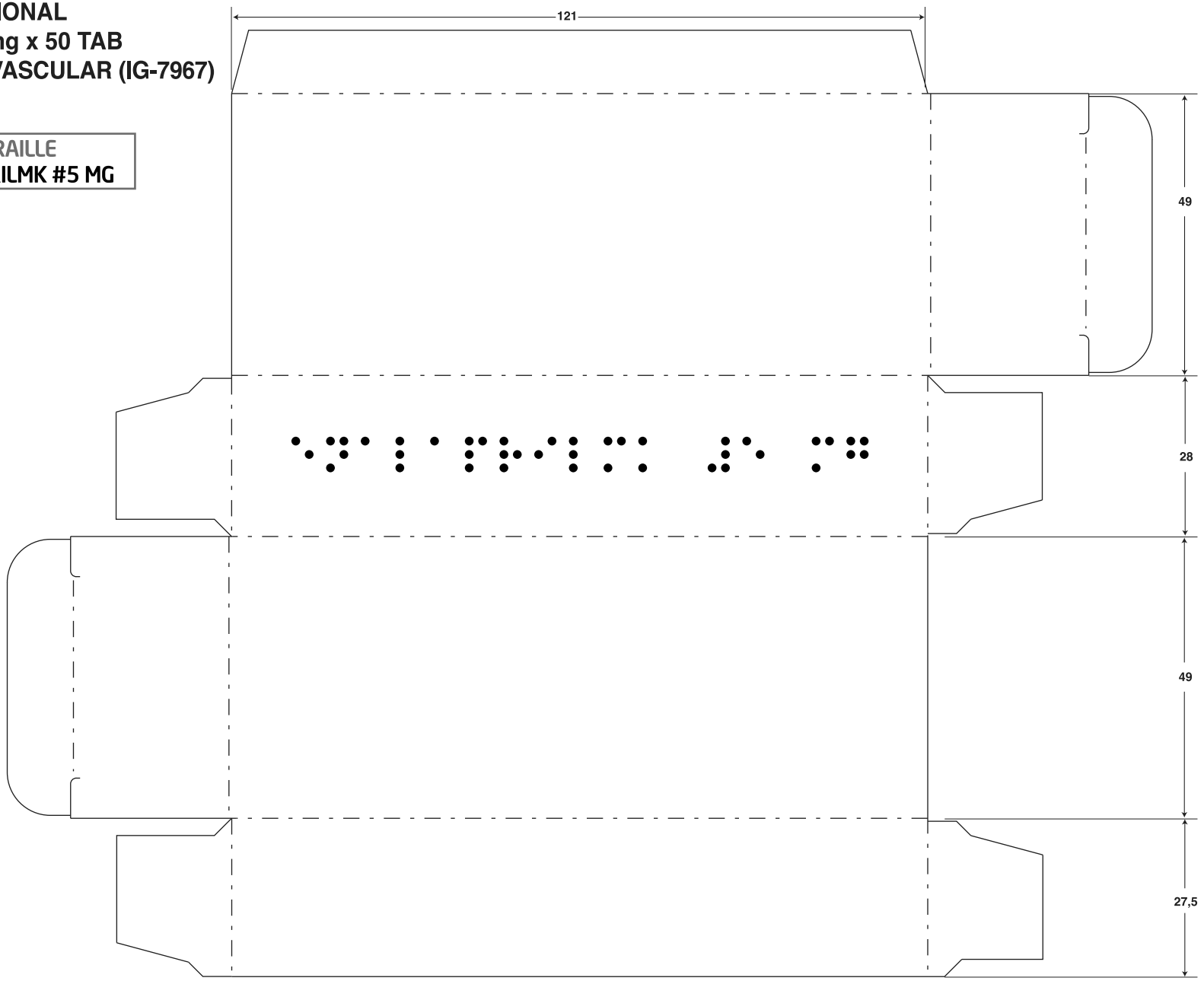
CONVENCIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm) | Área no apta para reserva de barniz mínima | Margen de texto (mínimo 2mm)

COLOMBIA / USO INSTITUCIONAL
PLEGADIZA ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB
TERAPIA SISTEMA CARDIOVASCULAR (IG-7967)

TROQUEL P-Q3

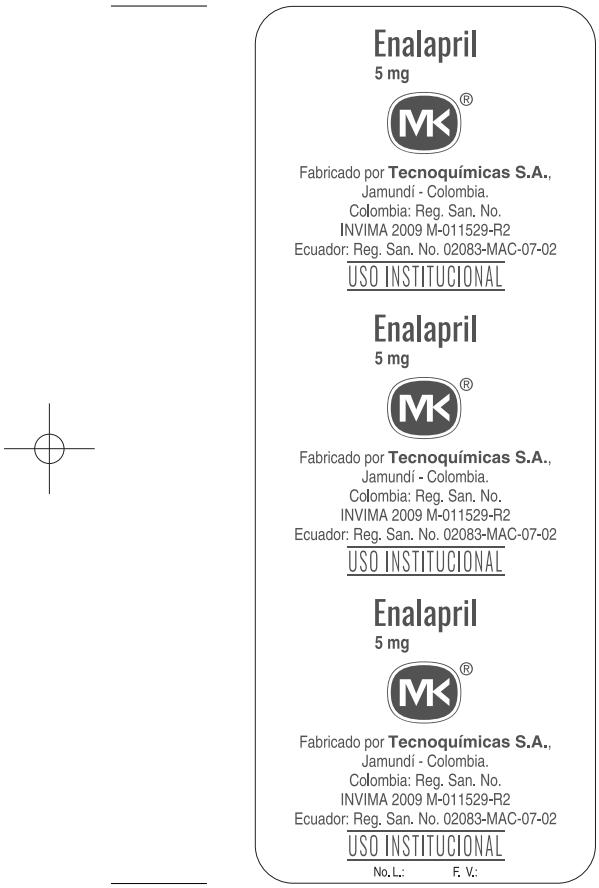
ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

TEXTO BRAILLE
ENALAPRILMK #5 MG



Nombre del Plano: Plegadizas Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la plegadiza	Médidas externas			Otras médidas								Puntaje letra mínimo: 4 Puntos	Nomenclatura: **P-Q3**				
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de barniz mínima: 15 x 25	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R 1	R 2	C	X	Médidas: mm					
Elaboró: C. Caycedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1	**Observaciones:** - El ancho/largo de la plegadiza cerrada se determina por el sentido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 3.				
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmaceútico	Material: Cartulina Esmaltada				Proceso: Encartonado manual													

CONVENCIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm) | Área no apta para reserva de barniz mínima | Margen de texto (mínimo 2mm)



COLOMBIA / USO INSTITUCIONAL
BLÍSTER ENALAPRIL 5 mg TAB

MEDIDAS:
ANCHO: 45 mm
ALTO: 116 mm

REFLEX BLUE C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard, para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores **PANTONE.**

Enalapril
5 mg

Fabricado por **Tecnoquímicas S.A.**,
Jamundí - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2009 M-011529-R2
Ecuador: Reg. San. No. 02083-MAC-07-02
USO INSTITUCIONAL

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

RESOLUCION No. 2018003062 DE 26 de Enero de 2018
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030828 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: 38124 RADICACIÓN: 2017136057 FECHA: 20/09/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-011529-R2 VIGENCIA: 10/11/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 248938 del 30 de diciembre de 1998, el INVIMA otorgó registro sanitario No. INVIMA M-011529-R1 para Importar y Vender el producto ENALAPRIL MK 5 mg TABLETA a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en Cali, Valle.

Que mediante Resolución No. 2009003360 de 22 de Octubre de 2009, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2009M-011529-R2 para Fabricar y Vender el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012031179 del 26 de Octubre de 2012, el INVIMA aprobó 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. Se deben continuar con los estudios de estabilidad "on going" para lotes industriales.

Que mediante Resolución No. 2013004607 del 25 de Febrero de 2013, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la presentación muestra médica en caja plegadiza por 50 tabletas en blister Aluminio/Aluminio.
2. Los artes del material de empaque caja y blister allegados con Radicado No. 2012056173 del 17/05/2012, como único diseño para las presentaciones comerciales y muestras médicas autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2016050205 del 29 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó mediante modificación simplificada:

1. El cambio de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, de acuerdo a lo concepuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 2 de 2016, numeral 3.6.4.
2. Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016164482 del 18/11/2016 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, de los cuales se eliminó la franja verde y leyenda Medicamento esencial, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 2017136057 del 20/09/2017, el señor Antonio Ramirez Echeve, actuando en calidad de Apoderado de Tecnoquímicas S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y de materiales del producto ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS, e indica que los materiales de empaque serán acondicionados mediante marcación inkjet y el uso de un inserto con el cual ajustará las contraindicaciones, precauciones y advertencias, conforme a lo aprobado bajo la Resolución No. 2016050205 de 29/11/2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2017136057, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2013004607 del 25/02/2013, fueron aprobados los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2012056173 del 17/05/2012, los cuales corresponden al producto terminado y al material de empaque que el interesado solicita para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2016050205 del 29/11/2016, notificada el día 12/01/2017, el INVIMA aprobó nuevas contraindicaciones, precauciones y advertencias y aprobó nuevos artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2016164482 del 18/11/2016.

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018003062 DE 26 de Enero 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 las modificaciones realizadas corresponden a la ampliación de contraindicaciones, precauciones y advertencias y la eliminación de la franja verde de medicamento esencial, sin implicar cambios en la composición, titular o fabricante del producto.

Que el interesado indica en su solicitud, que el material de empaque a agotar (cajas plegadizas) será acondicionado mediante el empleo de un inserto que contendrá las contraindicaciones, precauciones y advertencias vigentes (con el fin de dar cumplimiento a lo aprobado bajo la Resolución No. 2016006208 de 29/11/2016), para lo cual el interesado allega el boceto del inserto y la muestra de la caja plegadiza marcada en ink-jet con la frase: "ver inserto adjunto". Cabe aclarar que la utilización del mencionado inserto se autorizara exclusivamente para el acondicionamiento de los materiales de empaque (cajas plegadizas) solicitados para agotamiento.

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y presentación del producto terminado y la información necesaria respecto a los materiales a agotar como se relaciona a continuación:

Producto Terminado:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (unidades)	LOTE	F.VENCIMIENTO
ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS Caja x 50 tabletas	2	7C1249	Mar/2020
	8.901	7C1272	Mar/2020
	13.657	7E1676A	May/2020
	19.105	7J2238	Jul/2020
	14.373	7J21804	Jul/2020
	19.162	7J2330	Jul/2020

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (unidades)
ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS Caja x 50 tabletas	Caja plegadiza	124.300

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para autorización de agotamiento se encuentra vencido. Teniendo en cuenta las fechas de vencimiento indicadas y la vida útil (3 años), se evidencia que los lotes fueron elaborados previa y paralelamente a la notificación de la Resolución No. 2016006208 del 29/11/2016. Sin embargo, teniendo en cuenta la importancia de las modificaciones realizadas (ampliación de contraindicaciones, precauciones y advertencias) frente al uso y suministro adecuado del producto, el agotamiento se autorizará en un plazo de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

De conformidad con lo establecido en el Decreto 677/95 Artículo 2, los artes de material de envase y empaque son parte integral de un medicamento, lo cual indica que deben garantizar la información necesaria para el uso y suministro adecuado. Por lo tanto es procedente autorizar el acondicionamiento del material de empaque y acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra inconveniente legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y 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 y materiales de empaque del medicamento ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2018003982 DE 26 de Enero 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 2012030920 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.

2009M-011509-R2, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (unidades)	LOTE	F.VENCIMIENTO
ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS Caja x 50 tabletas	2	7C1249	Mar/2020
	8.901	7C1272	Mar/2020
	13.657	7E1076A	May/2020
	19.105	7J2238	Jul/2020
	14.379	7J2196A	Jul/2020
	19.152	7J2330	Jul/2020

El material de empaque autorizado para agotar, el cual será acondicionado mediante marcación ink-jet y el empleo de un inserto conteniendo las contraindicaciones, precauciones y advertencias vigentes, se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (unidades)
ENALAPRIL MALEATO 5 MG TABLETAS Caja x 50 tabletas	Caja plegadiza	124.308

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 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 26 de Enero de 2018



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ggomezu. Técnico: vbolaticeza; Revisó: corsina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.01.26 20:30:30 -05'00'
Razón: V.B.
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Piso 1 Cra 10 No 64 - 28
Conmutador Cra 10 No 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Inserto ENALAPRIL MALEATO 5 mg

ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años. Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva, con terapia diurética, daño renal o ancianos. Debe hacerse estricto control de la función renal. No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial. La combinación de aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.
Precauciones: No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

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. 2016050285 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 38124 **RADICACIÓN:** 2016184462 **FECHA:** 18/11/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-011529-R2 **VIGENCIA:** 18/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016184462 radicado el 18/11/2016, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de que sea aprobada:

- Actualización del ítem de Contraindicaciones, precauciones y advertencias según concepto emitido en Acta 2 de 2015 numeral 3.6.4.
- Eliminación de la franja verde con la leyenda Medicamento esencial en cumplimiento al Decreto 843 de 2016.
- Aprobación de los arte actualizados.

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. 2009032360 del 22/10/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-011529-R2, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ENALAPRIL MALEATO 5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias, de acuerdo a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 2 de 2015, numeral 3.6.4., las cuales en adelante figurarán de la siguiente manera:

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, niños menores de 14 años de edad. Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia cardiaca congestiva. En pacientes con terapia diurética, daño renal o ancianos, debe hacerse estricto control de la función renal. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.
No utilizar terapia combinada con medicamentos que actúan sobre el SRA (IECA, ARA II o Aliskireno), excepto en aquellos casos que se considere imprescindible. En estos casos, el tratamiento debe llevarse

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 A No. 26-94
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 552 - 1 SO 9001 - 1 CO-SC-0001

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

RESOLUCIÓN No. 2016060205 DE 29 de Noviembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037849 del 14 de noviembre de 2014, 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,

a cabo bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de este tipo de pacientes, vigilando estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

PRECAUCIONES: No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II, en particular en pacientes con nefropatía diabética.

2. Los arles de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2016164482 del 18/11/2016 para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, de los cuales se eliminó la franja verde y leyenda Medicamento esencial, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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 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, 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 Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en Blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: [illegible] Técnico: [illegible] Revisó: [illegible]

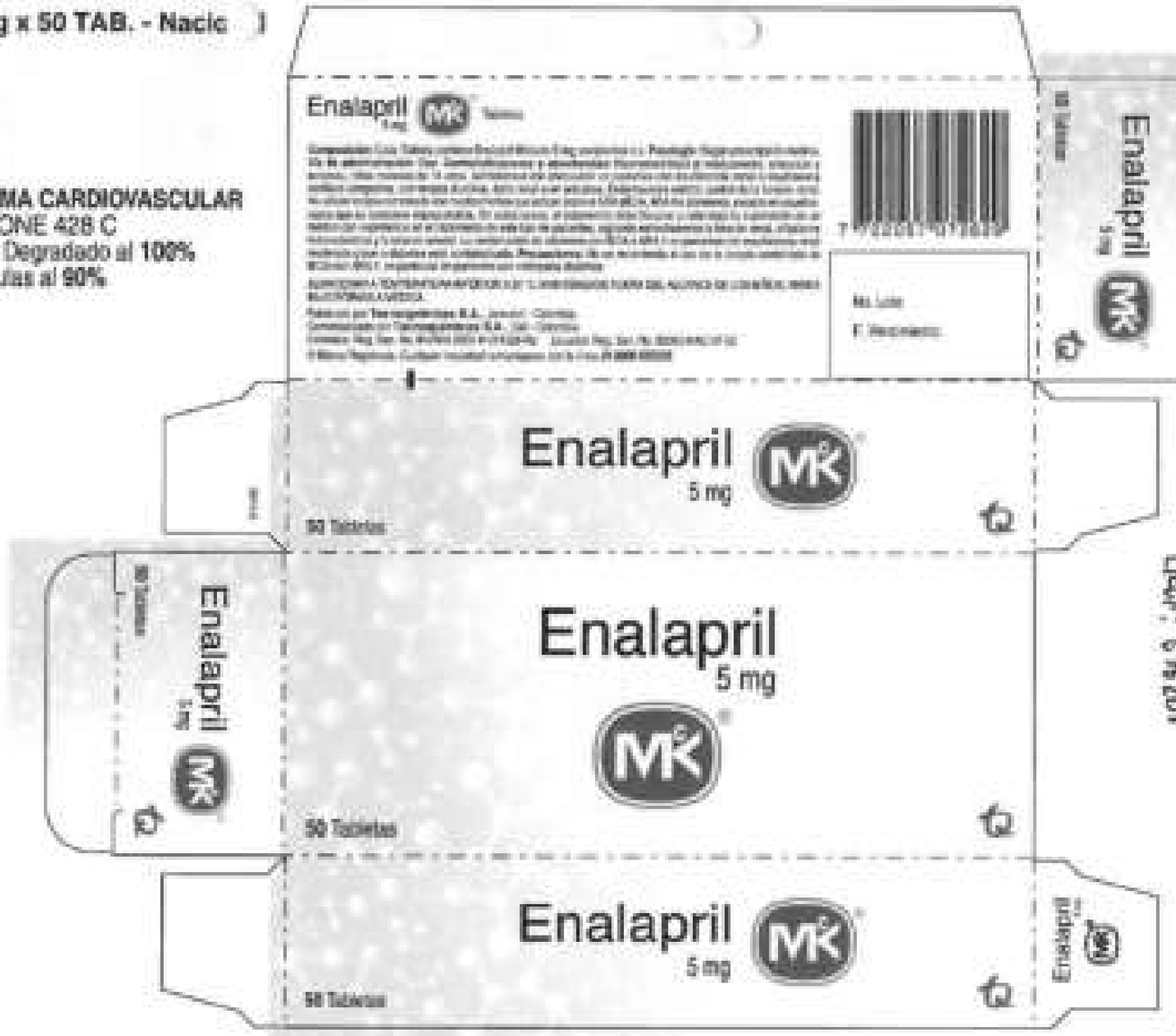
Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]
Reason: Aprobo
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Entry #: [illegible]
PIN: [illegible]
Signer: Claudia [illegible]
Validate at: [illegible]

PLEG. ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB. - Nacic)

TROQUEL P-Q3
ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

SISTEMA CARDIOVASCULAR
PANTONE 428 C
Fondo Degradado al **100%**
Moléculas al **90%**



Modificación Autorizada
Res 2011144482
Línea: 6742011

Nombre del Plano: Troquel Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la pregnadora	Medidas externas			Otras medidas								Plantilla letra externa: 4 Plantas		PD-Q3
Fecha elaboración: Febrero 29 de 2008	Área de reserva de cuenta externas: 15 a 20	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R1	R2	C	X	Medidas: mm		
Elaboró: C.Cepeda	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1		Observaciones: - El ancho/largo de la pregnadora corresponde únicamente por el contenido del texto. - El diseño principal siempre debe ir en la cara 2.
Revisó: Ingeniería de Empaque	Reviso: Diseño Farmacéutico		General: Cartulina Fotodiseño							Proceso: Troquelado manual						

Área para Barras de control (anchos 4mm) | Área no apta para inserción de textos externos | Margen de textos (mínimo 2mm)

Tecnoquímicas



BLISTER ENALAPRIL MK 5 mg TAB

MEDIDAS:
ANCHO: 45 mm
ALTO: 116 mm

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores consecutivamente utilice la guía de colores PANTONE.

Enalapril
5 mg

Fabricado por **Tecnoquímicas S.A.**,
Jamundí - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2009 M-011529-R2
Ecuador: Reg. San.
No. 02083-MAC-07-02

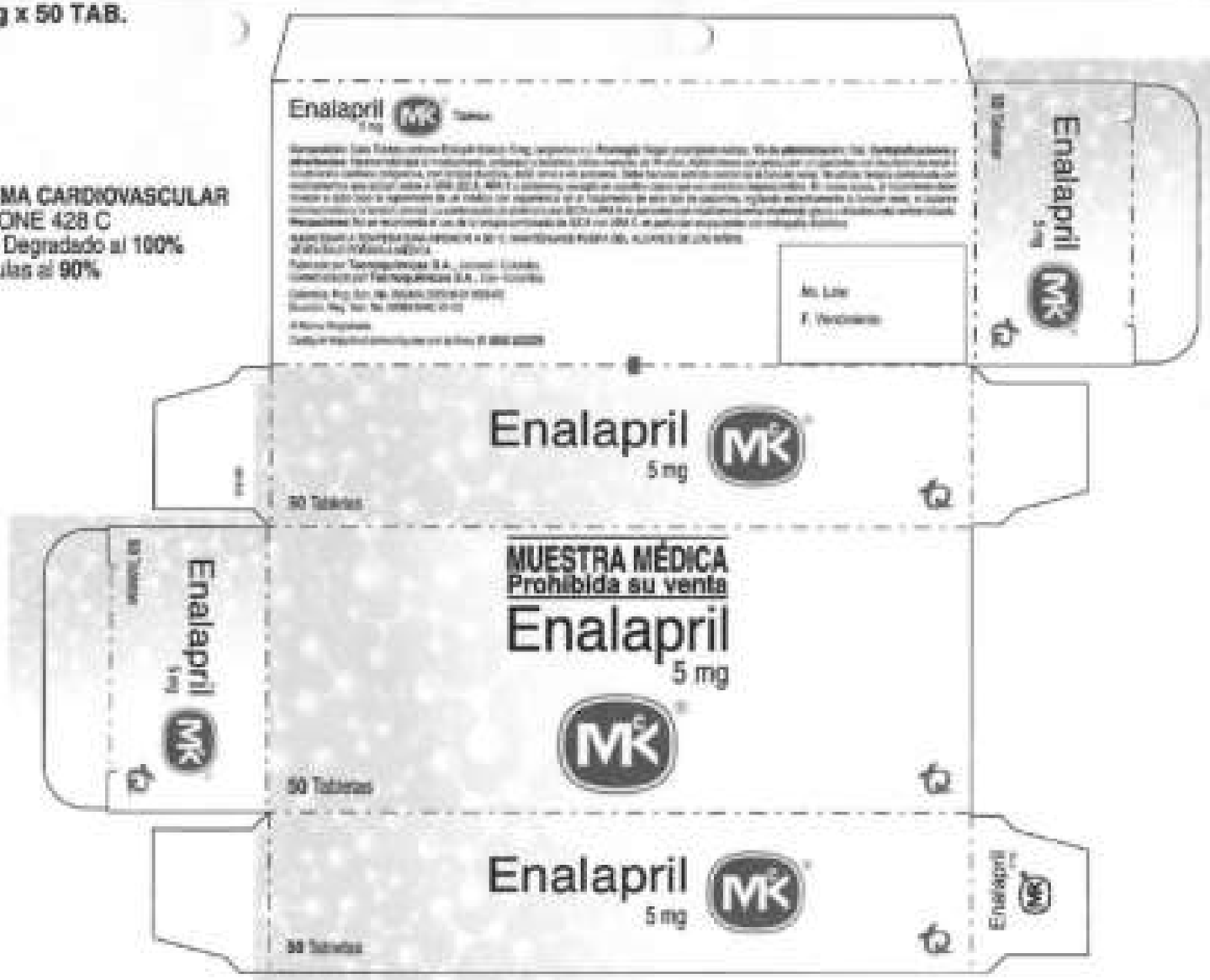
PLEG. ENALAPRIL 5 mg x 50 TAB.
MUESTRA MÉDICA

TROQUEL P-Q3
ANCHO: 121 mm
ALTO: 49 mm
PROF: 28 mm

REFLEX BLUE C	PROCESS BLACK	PANTONE 428 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para muestras de colores correctamente, utilizar la guía de colores PANTONE.

SISTEMA CARDIOVASCULAR
PANTONE 428 C
Fondo Degradado al **100%**
Moléculas al **90%**



Sección del Plano: Planos/Con Plano de diseño línea de troquel Q3		Área total de la compañía	Medidas externas			Otras medidas								Porcentaje (sólo números y Puntos)	Número/Código: PD-Q3	
Fecha elaboración: febrero 28 de 2018	Área de reserva de barra inferior: 10 a 21	Ancho: 165	A	H	B	E	F	G	Z	R1	R2	C	X	Medidas: mm		
Diseño: C.Cayzedo	Magnificación del código de barras: 80%	Alto: 199	121	49	28	27	11	20	5	7	0.5	11	0.5	Escala: 1:1		
Revisó: Ingeniería de Empaque	Revisó: Diseño Farmacéutico	Material: Cartulina Corrugada								Proceso: Troquelado manual						

CONSIDERACIONES: Área para Barras de control (ancho 4mm) | Área no apta para reserva de textos mínimos | Margen de texto (mínimo 2mm)

Observaciones:
- El ancho/largo de la plegadiza corresponde únicamente para el contenido del texto.
- El diseño gráfico aquí siempre debe ir en la cara 3.

Tecnoquímicas



BLISTER ENALAPRIL MK 5 mg TAB - MUESTRA MÉDICA

MEDIDAS:
ANCHO: 45 mm
ALTO: 116 mm

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores exactamente utilice la guía de colores PANTONE.

Enalapril
5 mg
MK®

Fabricado por **Tecnoquímicas S.A.**,
Jamundí - Colombia.
Col.: Reg. San. No. INVIMA 2009 M-011529-R2
Ecuador: Reg. San. No. 02083-MAC-07-02

MUESTRA MÉDICA - PROHIBIDA SU VENTA

000073

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

Minprotección

RESOLUCIÓN No. 2009002304 DE 21 de Octubre 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 artículo Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 3518 de 2006, Resolución Número 251230 de 2008.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 20090922305 con el número 2009004291, el señor Antonio Ramírez Gómez, en calidad de apoderado de la sociedad titular, solicitó la renovación del registro sanitario del producto GRIPAL ANTIGRIPAL 5 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI – VALLE.

Que con el artículo 77 del Decreto 677 de 1995, el señor Representante Legal de la sociedad titular allegó el estudio de la documentación técnico-legal exigida por el ordenado para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Otorgar el REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al	
PRODUCTO:	GRIPAL ANTIGRIPAL 5 mg TABLETAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2005-MH1134-R2 VIGENTE HASTA: 10 NOV 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.
CONDICIONES DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA contiene IBUPROFENO 5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	IMPOTENCIA SEXUAL, HIPERTENSION ARTERIAL Y FALLA CARDIACA CONGESTIVA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE CATORCE (14) AÑOS DE EDAD. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. EN PACIENTES CON TERAPIA DIURETICA, DAÑO RENAL O ANCIANOS, DEBE HACERSE ESTRICTO CONTROL DE LA FUNCION RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS FIGURAN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA BANDA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
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 ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	24124
RADICACIÓN:	20090922305 FECHA: 16/09/2009

ARTICULO SEGUNDO: Debe darse cumplimiento a la Resolución 2477/08 de septiembre de 1995, en el sentido de Vigilar durante los cinco y empaques comprados hasta en cantidades suficientes, durante los 30 días calendarios siguientes a la notificación de la presente resolución. Una vez vencido el plazo anteriormente dado deberá retirar la marca NOLTATO ya que la misma pertenece a todos los consumidores de manera colectiva de forma libre.

ARTICULO TERCERO: Negar el concepto favorable a la empresa TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Villa Rica – Cauca, Peticionaria de la solicitud de renovación de registro sanitario, por cuanto "Dentro del procedimiento y cumplido con la evaluación técnica documental presentada para dar la conformidad de la información suministrada para la solicitud de Renovación todos los procesos se realizan en TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en Jamundí – Valle y según el artículo 71 del Decreto 677 "La evaluación farmacéutica debe ser dirigida a establecer la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto".

ARTICULO CUARTO: 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir del 2009/10/21

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Octubre de 2009
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

MARIA ISABEL RODRIGUEZ SUBIRANO
SUBDIRECTORA (A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D No. 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 1858 - 2011 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS

03 NOV 2008

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

RESOLUCIÓN No. 2021043797 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015028378 del 21 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016079, para el producto ENOXAPARINA SODICA 40 mg/0.4 mL JERINGAS PRELLENADAS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de PHARMA LAW COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante escrito No. 20201103480 del 16/06/2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en Envigado Antioquia, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto ENOXAPARINA SÓDICA JERINGAS PRELLENADAS 40 mg/0,4 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de dicha sociedad, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019, y aprobación de los siguientes puntos:

- Evaluación Farmacológica Farmacéutica y Legal.
- Inserto versión 1 03/6/2020.

Que mediante radicado 20201105067 del 18/06/2020, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza alcance al radicado inicial con el fin de aportar el certificado de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el INVIMA, para el fabricante de principio activo y producto terminado Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., LDT.

Que mediante Auto No. 2020016089 del 09/12/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: la vía de presentación, estudios de estabilidad para el activo y producto farmacéutico terminado, prueba PF4, aclaración PGR, control de materiales, estándares, descripción sistema envase cierre, certificados seguridad viral, validación proceso de fabricación del producto terminado, verificación de metodologías analíticas, pruebas funcionales de las jeringas, información sobre la comparabilidad, artes de envase y empaque e Inserto.

Que mediante radicado No. 20211022807 del 11/02/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado 20211172548 del 27/08/2021, el señor José Alejandro Castaño Ospina, actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza anexo al expediente con el fin de mostrar los ajustes en las artes de las jeringas cambiando el color del texto del nombre y concentración del producto de color amarillo a negro (folio 2).

Que mediante radicado 20211178265 del 03/09/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza alcance al radicado inicial con el fin de aportar los certificados de aceptación de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el INVIMA, para los dos fabricantes del principio activo y aclaración de inclusión de Laboratorios Delta S.A.S. como acondicionador secundario.

Que mediante radicado 20211184750 del 13/09/2021, a Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza alcance al radicado de respuesta a requerimientos con información complementaria.

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. 2021043797 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201103480 del 16/06/2020, radicado de respuesta auto No. 20211022807 del 11/02/2021, los alcances No. 20201105067 del 18/06/2020, 20211178265 del 03/09/2021, 20211184750 del 13/09/2021 y el anexo al expediente 20211172548 del 27/08/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 de 2021 SEMNNIMB en su numeral 3.6.6., recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica, e Inserto Versión 1 03/6/2020.

Que mediante certificado Homologación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0114-2020 expedido por este Instituto, avala al establecimiento SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL Co., Ltd., ubicado en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong province, Shenzhen 518057 – China., para la manufactura de la Sustancia Activa y el Producto Terminado Enoxaparina Sódica Jeringas Prellenadas 40 mg/0,4 mL. Documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado Homologación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0012-2021 expedido por este Instituto, avala al establecimiento SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP Co. Ltd., ubicado en No. 1. Rongtian South, Kengzi Sub-district Pingshan New Disctrict, Shenzhen 518122 – China., para la manufactura de la Sustancia Activa. Documento vigente hasta el 25/07/2022.

Que mediante Resolución No. 2020046071 del 28/12/2020, el INVIMA otorgó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura mediante la cual avala que el establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S., ubicado en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro vereda Chachafruto, Rionegro, Antioquia, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario, documento vigente hasta el 03/02/2024.

Que los artes de material de envase (Etiqueta de la Jeringa Prellenada) allegados mediante radicado No. 20211172548 del 27/08/2021 (Folio 2) y empaque (y la Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211022807 del 11/02/2021 (Folios 5754 y 5756) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 1 03/6/2020 allegado mediante radicado No. 20211022807 del 11/02/2021, (Folios 5759 al 5760), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 07 DE 2021 en su numeral 3.6.6., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 40mg / 0,4mL. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201103480 del 16/06/2020 (Folios 443 al 473) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos; estos fueron realizados en 10 lotes a escala industrial con el fabricante Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industraial Park, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong province, 518057 – China., los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30°C +/- 2°C / 75%H.R. +/- 5%H.R.

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. 2021043797 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado 20211184750 del 13/09/2021 (folios 3 al 806), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: "*La Sala recomienda aprobar el Plan De Gestión de Riesgos - PGR versión 3.1 del producto Enoxaparina sódica. Se solicita informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.*" Tomado de Acta No. 07 DE 2021 en su numeral 3.6.6.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de la Comparabilidad y es un producto Biosimilar de Clexane®.

Que revisada la base de datos del RUES, valga decir, la pagina de la Cámara de Comercio el día 28/09/2021, se evidencio que el estado de la matricula mercantil para la sociedad PHARMA LAW COLOMBIA SAS EN LIQUIDACION con Nit. 900602560-1 es CANCELADA, por ende, no es procedente la aprobación de dicha sociedad como Importador del producto objeto de solicitud de registro sanitario.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que lo modifican y la documentación allegada por el interesado previo estudio Técnico y Legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ENOXAPARINA SÓDICA JERINGAS PRELLENADAS 40mg / 0,4mL, a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 07 de 2021 numeral 3.6.6.,

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ENOXAPARINA SODICA 40 mg JERINGAS PRELLENADAS,
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2021MB-0016079-R1**
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
MODALIDAD:	Importar y Vender
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro vereda Chachafruto, RIONEGRO - ANTIOQUIA
FABRICANTES	
PRINCIPIO ACTIVO:	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. con domicilio en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong province, Shenzhen 518057 – CHINA; SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD. con domicilio en No. 1. Rongtian South, Kengzi Sub-district Pingshan New Disctrict, Shenzhen 518122 – china
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. con domicilio en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong province, Shenzhen 518057 – CHINA
IMPORTADORES:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro vereda Chachafruto, RIONEGRO – ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro vereda Chachafruto, RIONEGRO - ANTIOQUIA
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea

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. 2021043797 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

PRINCIPIO ACTIVO: Cada JERINGA PRELLENADA contiene ENOXOPARINA SODICA 40 mg/0,4mL

PRESENTACIONES:

Comercial:
Caja plegadiza por una jeringa prellenada a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija de acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 2 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 3 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 5 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 7 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 10 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 14 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 15 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 20 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 30 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 50 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 100 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 200 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 300 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 400 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 500 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.

Muestra Médica:
Caja plegadiza por una jeringa prellenada a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija de acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 2 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 3 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 5 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 7 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 10 jeringas prellenadas a 0,4 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.

INDICACIONES: Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general.

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

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas.

Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.

Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.

Tratamiento de angina inestable y del infarto de miocardio sin onda q, administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico

Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST (IAMST) incluyendo pacientes que serán manejados médicamente o con una posterior intervención coronaria percutánea (ICP).

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado importante activo y condiciones con un alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Endocarditis séptica. Historia de trombocitopenia o TIH (trombocitopenia inducida por heparina) con trombosis secundaria a la enoxaparina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Incremento del riesgo de hemorragia:

Casos de hematomas epidural o espinal han sido reportados con el uso asociado de enoxaparina y anestesia espinal/epidural o punción espinal, resultando en parálisis permanente.

El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes postoperatorios o por el uso concomitante de medicamentos adicionales que afecten la hemostasis como NSAIDs.

Debe ser usado con precaución en condiciones que incrementen el riesgo de hemorragia como endocarditis bacteriana, desordenes hemorrágicos adquiridos o congénitos, ulceras activas y enfermedades gastrointestinales, shock hemorrágico, cirugía de cerebro, espinal, u oftalmológica reciente, o en pacientes con tratamiento concomitante con inhibidores plaquetarios.

Hemorragias mayores incluyendo sangrado intracraneal y retroperitoneal han sido reportados, algunos de estos casos han sido fatales.

Hemorragias pueden ocurrir en cualquier sitio durante la terapia con enoxaparina

-Historia de trombocitopenia inducida por heparina:

Este medicamento debe ser usado con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina.

-Trombocitopenia:

Con las heparinas de bajo peso molecular también existe el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina y mediada por anticuerpos, a veces de pronóstico grave. Debe considerarse esta posibilidad ante cualquier caso de trombocitopenia o aparición de una coagulación intravascular diseminada o trombosis, durante el tratamiento. Estas trombopenias aparecen habitualmente entre el día 5 y 21 después del comienzo del tratamiento con enoxaparina. Además, el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina puede persistir varios años tras la exposición previa a compuestos de heparina.

-Intercambiabilidad con otras heparinas:

Este medicamento no debe ser intercambiado (unidad por unidad) con heparina o con otras heparinas de bajo peso, ya que existen diferencia entre ellas en el proceso de fabricación, distribución del peso molecular, actividad anti-Xa y anti-lla, unidades, dosis y uso.

-Carcinogénesis, mutagénesis y problemas de infertilidad:

No han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de enoxaparina. Enoxaparina no fue mutagénico en ensayos in vitro, incluyendo test de Ames, test de mutación en células de linfoma de ratón, el ensayo de aberración cromosomal en linfocitos humanos e in vivo en el ensayo de aberración cromosomal de médula ósea de rata.

-Embarazo. categoría D:

No existen estudios adecuados y bien controlados usando enoxaparina en mujeres en embarazo. Estudios en animales no han encontrado efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Los estudios postmarketing incluyen anormalidades congénitas (causa y efecto no establecido), y también muerte fetal.

El uso de este medicamento para tromboprofilaxis en mujeres en estado de embarazo no ha sido bien estudiado.

Trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales, han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis. Sin embargo, la relación causal no ha sido bien establecida.

-Lactancia:

No se tiene evidencia que este medicamento sea eliminado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son eliminados por esta vía, se debe tener precaución cuando enoxaparina sea administrado a una mujer en lactancia.

-Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia en este grupo de pacientes no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas a medicamentos IRAMsI:

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

Invima

Como todos los anticoagulantes, las hemorragias son el mayor efecto adverso de enoxaparina. La hemorragia puede ocurrir en cualquier sitio. El riesgo depende de múltiples variables. A las dosis recomendadas, la dosis única de enoxaparina no afecta significativamente la agregación plaquetaria, ni los tiempos de coagulación (PT o PTT). 1 a 10%:

Sistema nervioso central: fiebre (5 a 8%), confusión, dolor.

Dermatológico: eritema, hematomas

Gastrointestinal: Nausea (3%), diarrea

Hematológicos: Hemorragia (5 a 13%), trombocitopenia (2%), anemia hipocrómica (2%)

Hepáticos: incremento de ALT/AST

Local: Hematoma en el sitio de inyección (9%),

Reacciones locales (irritación, dolor, equimosis, eritema) <1 % (amenazan la vida)

Reacciones alérgicas, reacción anafilactoide, placas eczematosas, hiperlipidemia, vasculitis cutánea, hipertrigliceridemia, placas eritematosas pruriginosas, purpura, prurito, necrosis de la piel, trombocitosis, urticaria, rash, sangrado intracraneal o retroperitoneal hematomas espinales o epidurales que pueden ocurrir después de anestesia neuroaxial o punción espinal, resultando en parálisis.

Han sido reportados casos de trombocitopenia con trombosis inducida por heparina (algunos casos con infarto del órgano, isquemia límbica, muerte). Casos de trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales, han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis.

INTERACCIONES: Interacciones medicamentosas:

- Incremento Efecto/toxicidad:

El riesgo de sangrado con enoxaparina puede incrementarse con el uso concomitante de agentes tromboembolíticos, anticoagulantes orales (warfarina), medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, NSAIDs, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, y antagonistas
IIb / IIIa). Aunque el riego de hemorragias puede incrementarse durante la terapia concurrente con Warfarina enoxaparina es comúnmente continuada durante la iniciación de warfarina para asegurar la anticoagulación y proteger contra posible hipercoagulabilidad transitoria.

Algunas cefalosporinas y penicilinas, pueden bloquear la agregación plaquetaria, teóricamente aumenta el riesgo de hemorragia.

- Interacciones Etanol/Alimentos/Medicamentos homeopáticos:

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
Invima

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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Evitar uña de gato, dong quai, matricaria, ajo, jengibre, ginkgo, trébol rojo, castaño de indias, té verde, ginseng. (Todos tiene actividad antiplaquetaria adicional.

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Dosis y administración:

- Profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP)

- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica' en general:

  En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (por ej.: cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg ó 40 mg administrados 1 vez al día por inyección S.C. En cirugía general, la primera inyección debe, aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

  En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo (por ej. cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica por inyección S.C., es de 40 mg administrados 1 vez al día, con inicio 12 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un periodo promedio de 7 a 10 días. Tratamientos más prolongados pueden ser apropiados en algunos pacientes, *y* la enoxaparina sódica debe continuarse durante todo el tiempo en que haya riesgo de trombo-embolismo, venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio.

- Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falta respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas:

  40 mg una vez al día. El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días *y* se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar:

  Pacientes tratados en casa (sin embolismo pulmonar): La dosis recomendada es 1 mg/kg
  cada 12 horas administrados por vía subcutánea.

  Pacientes hospitalizados: La dosis recomendada es 1 mg/kg cada 12 horas administrados por vía SC o 1.5 mg/kg una vez al día.

  En ambos casos la terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea adecuado (usualmente 72 horas después de la primera: inyección de enoxaparina), y el tratamiento con enoxaparina debe continuarse hasta haber logrado un efecto anticoagulante' terapéutico (INR 2 a 3).

- Tratamiento de la angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q:

  La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg cada 12 horas, administrada por vía S.C., administrada concomitantemente con aspirina oral (100 a 325 mg 1 vez al día).

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
Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021043797 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

En estos, pacientes el tratamiento con enoxaparina debe prescribirse para un mínimo de 2 días y continuarse hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días. Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado debe tenerse especial cuidado en administrar el medicamento en los intervalos recomendados.

- Ajuste de dosis en insuficiencia renal:

Eliminación= 2 30ml/min: No existen recomendaciones específicas sobre el ajuste de dosis; monitorizar evidencias de hemorragia.

Eliminación =s 30ml/min:

Profilaxis de TPV en cirugía abdominal, reemplazo de cadera o rodilla, en pacientes con restricciones severas de la movilidad: 20 mg una vez al día.

Tratamiento de TVP (pacientes hospitalizados y ambulatorios tratados de manera conjunta con warfarina), 1 mg/ kg una vez al día.
Angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q (con ASA): 1 mg/ kg una vez al día.

NORMA FARMACOLÓGICA: 17.3.1.0.N10

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, atendiendo la periodicidad establecida en la normatividad aplicable vigente. Así mismo deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto y atender los requerimientos de la autoridad sobre este aspecto, de manera inmediata.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. 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 durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre 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 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

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. 2021043797 DE 1 de Octubre de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 20084685
RADICACIÓN No.: 20201103480

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Plan Gestión de Riesgo (PGR) versión 3.1 y fecha de corte 20/04/2018, allegado mediante radicado No. 20211184750 del 13/09/2021 (folios 3 al 806).

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicados No. 20211172548 del 27/08/2021 (Folio 2) -Envase- y radicado No. 20211022807 del 11/02/2021 (Folios 5754 y 5756) –empaque-, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El Inserto versión 1 03/6/2020 allegado mediante radicado No. 20211022807 del 11/02/2021, (Folios 5759 al 5760).

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y/o acelerados del producto en el material de envase Jeringa Prellenada (Vidrio tipo I, transparente e incoloro de 1 mL, con aguja fija y cerrado con tapón de goma de clorobutilo) almacenado a 30°C +/- 2°C / 75%H.R. +/- 5%H.R., de 10 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.

ARTÍCULO SÉPTIMO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 1 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/10/01 21:40:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: dninoc, Técnico: jjuezc Revisó: aforeroe

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015028379 de 21 de Julio de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016080 al producto ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60 mg/ 0.6 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PHARMA LAW COLOMBIA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante radicado No. 20201099006 del 5/06/2020, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en Envigado Antioquia, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto ENOXAPARINA SÓDICA JERINGAS PRELLENADAS 60 mg/0,6 mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de dicha sociedad, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019, y aprobación de los siguientes puntos:

- Evaluación Farmacológica Farmacéutica y Legal.
- Inserto versión 1 03/6/2020.

Que mediante radicado No. 20201210156 del 10/11/2020, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza alcance al radicado de inicial con el fin de aportar certificado de homologación vigente expedido por INVIMA para el fabricante Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en China.

Que mediante Auto No. 2020014431 del 12/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: la vía de presentación, la matriz de responsabilidades, los certificados de seguridad viral y de los materiales de partida, la descripción, estrategia de control y validación de los procesos productivos, las validaciones de las metodologías analíticas, los estándares de referencia, el estudio de estabilidad, el ejercicio de comparabilidad, los análisis de impurezas, los atributos microbiológicos, las pruebas funcionales al dispositivo de administración, el material de artes de envase y empaque, e inserto.

Que mediante radicado No. 20211007267 del 19/01/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211047174 del 12/03/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza alcance al radicado de respuesta a requerimientos con información complementaria.

Que mediante radicado No. 20211158923 del 10/08/2021, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la SOCIEDAD LABORATORIOS DELTA S.A.S., realiza alcance al radicado de respuesta a requerimientos con información complementaria.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201099006 del 05/06/2020, radicado de respuesta al Auto No. 20211007267 del 19/01/2021, y alcances No. 0211047174 del 12/03/2021 y 20211158923 del 10/08/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.
Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 07 de 2021 en su numeral 3.6.3., recomendó continuar con el proceso de Renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto versión 1 03/6/2020 allegado mediante radicado No. 20201099006 del 5/06/2020.

Que mediante certificado Homologación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0114-2020 expedido por este Instituto, avala al establecimiento Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong province, Shenzhen 508057 – China., para la manufactura de la Sustancia Activa y el Producto Terminado Enoxaparina Sódica Jeringas Prellenadas 60 mg/0,6 mL. Documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado Homologación de Buenas Prácticas de Manufactura No. 0012-2021 expedido por este Instituto, avala al establecimiento Shenzhen Hepalink Pharmaceutical Group Co. Ltd., ubicado en No. 1. Rongtian South, Kengzi Sub-distric Pingshan New Disctric, Shenzhen 518122 – China., para la manufactura de la Sustancia Activa. Documento vigente hasta el 25/07/2022.

Que los artes de material de envase y empaque (Etiqueta de la Jeringa Prellenada y la Caja Plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211007267 del 19/01/2021 (Folios 3572 al 3576) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión 1 03/6/2020 allegado mediante radicado No. 20201099006 del 5/06/2020, (Folios 2245 al 2246), corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 07 DE 2021 en su numeral 3.6.3., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60mg / 0,6mL. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201099006 del 5/06/2020 (Folios 443 al 504) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos; estos fueron realizados en 10 lotes a escala industrial con el fabricante Shenzhen Techdow Pharmaceutical Co., Ltd., ubicado en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industraial Park, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong province, 508057 – China., los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30°C +/- 2°C / 75%H.R. +/- 5%H.R.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado 20201099006 del 5/06/2020 (folios 1438 al 2241), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: "*La Sala recomienda aprobar el Plan De Gestión de Riesgos - PGR versión 3.1 del producto Enoxaparina sódica. Se solicita informar al grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.*" Tomado de Acta No. 07 DE 2021 en su numeral 3.6.3.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de: Comparabilidad y es un producto Biosimilar de Clexane®.

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.
Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que lo modifican y la documentación allegada por el interesado previo estudio Técnico y Legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ENOXAPARINA SÓDICA JERINGAS PRELLENADAS 60mg / 0,6mL, a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 07 de 2021 numeral 3.6.3.,

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 60mg / 0,6mL,
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2021MB-0016080-R1**
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad,
MODALIDAD:	Importar y Vender,
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en la Cra. 46 No. 19 Sur 117 Envigado – Antioquia,
FABRICANTE (S)	
PRINCIPIO ACTIVO:	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD., con domicilio No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong province, Shenzhen 508057 – China SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD., con domicilio No. 1. Rongtian South, Kengzi Sub-distric Pingshan New Disctric, Shenzhen 518122 – China.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD., con domicilio en No. 19. Gaoxinzhongyi Road, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong province, Shenzhen 508057 – China.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S., con domicilio en en la Cra. 46 No. 19 Sur 117 Envigado - Antioquia; PHARMA LAW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en la calle 34 Norte No. 2 En – 55 Apartamento G106 en Cali – Valle,
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Facultativa,
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable,
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea,
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada JERINGA PRELLENADA contiene ENOXOPARINA SODICA 60mg / 0,6mL,
PRESENTACIÓNES:	**Comercial y Uso Institucional:** Caja plegadiza por una jeringa prellenada a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija de acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado. Caja plegadiza por 2 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado. Caja plegadiza por 3 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Caja plegadiza por 5 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 7 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 10 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 14 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 15 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 20 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 30 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 50 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 100 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 200 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 300 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 400 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 500 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.

Muestra Médica:

Caja plegadiza por una jeringa prellenada a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija de acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 2 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 3 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Caja plegadiza por 5 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 7 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.
Caja plegadiza por 10 jeringas prellenadas a 0,6 mL, de vidrio tipo I, con aguja fija en acero inoxidable, tapón de clorobutílo, contenida en PVC termoformado y laminado.

INDICACIONES:

Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general.
Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas.
Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar.
Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis.
Tratamiento de angina inestable y del infarto de miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico
Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST (IAMST) incluyendo pacientes que serán manejados médicamente o con una posterior intervención coronaria percutánea (ICP).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado importante activo y condiciones con un alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Endocarditis séptica. Historia de trombocitopenia o TIH (trombocitopenia inducida por heparina) con trombosis secundaria a la enoxaparina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Incremento del riesgo de hemorragia:

Casos de hematomas epidural o espinal han sido reportados con el uso asociado de enoxaparina y anestesia espinal/epidural o punción espinal, resultando en parálisis permanente.
El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes postoperatorios o por el uso concomitante de medicamentos adicionales que afecten la hemostásis como NSAIDs.
Debe ser usado con precaución en condiciones que incrementen el riesgo de hemorragia como endocarditis bacteriana, desordenes hemorrágicos adquiridos o congénitos, ulceras activas y enfermedades gastrointestinales, shock hemorrágico, cirugía de cerebro, espinal, u oftalmológica reciente, o en pacientes con tratamiento concomitante con inhibidores plaquetarios.
Hemorragias mayores incluyendo sangrado intracraneal y retroperitoneal han sido reportados, algunos de estos casos han sido fatales.
Hemorragias pueden ocurrir en cualquier sitio durante la terapia con enoxaparina

- Historia de trombocitopenia inducida por heparina:

Este medicamento debe ser usado con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina.

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

- Trombocitopenia:

Con las heparinas de bajo peso molecular también existe el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina y mediada por anticuerpos, a veces de pronóstico grave. Debe considerarse esta posibilidad ante cualquier caso de trombocitopenia o aparición de una coagulación intravascular diseminada o trombosis, durante el tratamiento. Estas trombopenias aparecen habitualmente entre el día 5 y 21 después del comienzo del tratamiento con enoxaparina. Además, el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina puede persistir varios años tras la exposición previa a compuestos de heparina.

- Intercambiabilidad con otras heparinas:

Este medicamento no debe ser intercambiado (unidad por unidad) con heparina o con otras heparinas de bajo peso, ya que existen diferencia entre ellas en el proceso de fabricación, distribución del peso molecular, actividad anti-Xa y anti-lla, unidades, dosis y uso.

- Carcinogénesis, mutagénesis y problemas de infertilidad:

No han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de enoxaparina. Enoxaparina no fue mutagénico en ensayos in vitro, incluyendo test de Ames, test de mutación en células de linfoma de ratón, el ensayo de aberración cromosomal en linfocitos humanos e in vivo en el ensayo de aberración cromosomal de médula ósea de rata.

- Embarazo. Categoría D:

No existen estudios adecuados y bien controlados usando enoxaparina en mujeres en embarazo. Estudios en animales no han encontrado efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Los estudios postmarketing incluyen anormalidades congénitas (causa y efecto no establecido), y también muerte fetal.

El uso de este medicamento para tromboprofilaxis en mujeres en estado de embarazo no ha sido bien estudiado.

Trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales, han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis. Sin embargo, la relación causal no ha sido bien establecida.

- Lactancia:

No se tiene evidencia que este medicamento sea eliminado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son eliminados por esta vía, se debe tener precaución cuando enoxaparina sea administrado a una mujer en lactancia.

- Uso pediátrico:

La seguridad y eficacia en este grupo de pacientes no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas a medicamentos IRAMsI:

Como todos los anticoagulantes, las hemorragias son el mayor efecto adverso de enoxaparina. La hemorragia puede ocurrir en cualquier sitio. El riesgo depende de múltiples variables. A las dosis recomendadas, la dosis única de enoxaparina no afecta significativamente la agregación plaquetaria, ni los tiempos de coagulación (PT o PTT). 1 a 10%:

Sistema nervioso central: fiebre (5 a 8%), confusión, dolor.

Dermatológico: eritema, hematomas

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

RESOLUCIÓN No. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Gastrointestinal: Nausea (3%), diarrea
Hematológicos: Hemorragia (5 a 13%), trombocitopenia (2%), anemia hipocrómica (2%)
Hepáticos: incremento de ALT/AST
Local: Hematoma en el sitio de inyección (9%),
Reacciones locales (irritación, dolor, equimosis, eritema) <1 % (amenazan la vida)
Reacciones alérgicas, reacción anafilactoide, placas eczematosas, hiperlipidemia, vasculitis cutánea, hipertrigliceridemia, placas eritematosas pruriginosas, purpura, prurito, necrosis de la piel, trombocitosis, urticaria, rash, sangrado intracraneal o retroperitoneal hematomas espinales o epidurales que pueden ocurrir después de anestesia neuroaxial o punción espinal, resultando en parálisis.
Han sido reportados casos de trombocitopenia con trombosis inducida por heparina (algunos casos con infarto del órgano, isquemia límbica, muerte).
Casos de trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales, han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis.

INTERACCIONES:

Interacciones medicamentosas:

- Incremento Efecto/toxicidad:

El riesgo de sangrado con enoxaparina puede incrementarse con el uso concomitante de agentes tromboembolíticos, anticoagulantes orales (warfarina), medicamentos que afectan la función plaquetaria (aspirina, NSAIDs, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, y antagonistas IIb / IIIa). Aunque el riego de hemorragias puede incrementarse durante la terapia concurrente con Warfarina enoxaparina es comúnmente continuada durante la iniciación de warfarina para asegurar la anticoagulación y proteger contra posible hipercoagulabilidad transitoria.
Algunas cefalosporinas y penicilinas, pueden bloquear la agregación plaquetaria, teóricamente aumenta el riesgo de hemorragia.

- Interacciones Etanol/Alimentos/Medicamentos homeopáticos:

Evitar uña de gato, dong quai, matricaria, ajo, jengibre, ginkgo, trébol rojo, castaño de indias, té verde, ginseng. (Todos tiene actividad antiplaquetaria adicional)

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETAREO:

Dosis y administración:

- Profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP)
- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica en general:

En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (por ej.: cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg o 40 mg administrados 1 vez al día por inyección S.C. En cirugía general, la primera inyección debe, aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico.

En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo (por ej. cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica por inyección S.C., es de 40 mg administrados 1 vez al día, con inicio 12 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

prescribe por un periodo promedio de 7 a 10 días. Tratamientos más prolongados pueden ser apropiados en algunos pacientes, y la enoxaparina sódica debe continuarse durante todo el tiempo en que haya riesgo de trombo-embolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio.

- Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falta respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas:

40 mg una vez al día. El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.

- Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar:

Pacientes tratados en casa (sin embolismo pulmonar): La dosis recomendada es 1 mg/kg cada 12 horas administrados por vía subcutánea.
Pacientes hospitalizados: La dosis recomendada es 1 mg/kg cada 12 horas administrados por vía SC o 1.5 mg/kg una vez al día.
En ambos casos la terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea adecuado (usualmente 72 horas después de la primera: inyección de enoxaparina), y el tratamiento con enoxaparina debe continuarse hasta haber logrado un efecto anticoagulante terapéutico (INR 2 a 3).

- Tratamiento de la angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q:

La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg cada 12 horas, administrada por vía S.C., administrada concomitantemente con aspirina oral (100 a 325 mg 1 vez al día).
En estos, pacientes el tratamiento con enoxaparina debe prescribirse para un mínimo de 2 días y continuarse hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días. Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado debe tenerse especial cuidado en administrar el medicamento en los intervalos recomendados.

- Ajuste de dosis en insuficiencia renal:

Eliminación= 2 30ml/min: No existen recomendaciones específicas sobre el ajuste de dosis; monitorizar evidencias de hemorragia.
Eliminación =s 30ml/min:
Profilaxis de TPV en cirugía abdominal, reemplazo de cadera o rodilla, en pacientes con restricciones severas de la movilidad: 20 mg una vez al día.
Tratamiento de TVP (pacientes hospitalizados y ambulatorios tratados de manera conjunta con warfarina), 1 mg/ kg una vez al día.
Angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q (con ASA): 1 mg/ kg una vez al día.

NORMA FARMACOLÓGICA: 17.3.1.0.N10

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, atendiendo la periodicidad establecida en la normatividad aplicable vigente. Así mismo, deberá informar al grupo de farmacovigilancia los

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

	cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto y atender los requerimientos de la autoridad sobre este aspecto, de manera inmediata.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. 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 durante la vigencia del mismo 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, en dado caso no se encuentre 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 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:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	20084687
RADICACIÓN No.:	20201099006

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Plan Gestión de Riesgo (PGR) versión 3.1 y fecha de corte 20/04/2018, allegado mediante radicado No. 20201099006 del 5/06/2020 (Folios 1438 al 2241).

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20211007267 del 19/01/2021 (Folios 3572 al 3576), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El Inserto versión 1 03/6/2020 allegado mediante radicado No. 20201099006 del 5/06/2020, (Folios 2245 al 2246).

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y/o acelerados del producto en el material de envase Jeringa Prellenada (Vidrio tipo I, transparente e incoloro de 1 mL, con aguja fija y cerrado con tapón de goma de clorobutilo) almacenado a 30°C +/- 2°C / 75%H.R. +/- 5%H.R., de 10 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.

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. 2021037429 DE 31 de Agosto de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1734 de 2011, Ley 1755 de 2015, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

ARTÍCULO SÉPTIMO: 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/31 15:59:41 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. 2021039207 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015031373 del 10 de agosto de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016141 para el producto ENOXAPARINA SÓDICA JERINGAS PRELLENADAS 80mg/0.8mL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PHARMA LAW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante radicado No. 20201098974 de fecha 05/06/2020, la Señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Delta S.A.S con domicilio en Antioquia, presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ENOXAPARINA SÓDICA JERINGAS PRELLENADAS 80mg/0.8mL, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Inserto versión 1 03/06/2020 allegado mediante radicado 20201098974

Que mediante radicado No. 20201102359 del 11/06/2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Antioquia, realiza alcance al radicado y/o anexo al expediente donde allega la siguiente información: Certificado de homologación de BPM para el fabricante Shenzhen Techdow Pharmaceutical CO. LTD con domicilio en China.

Que mediante Auto No. 2020014430 del 12/11/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

- Información clínica y preclínica.
- Plan de gestión de riesgo – (PGR).
- Calidad en información legal: Fuente y obtención del material de partida, validación de metodologías analíticas para el principio activo y producto terminado, material de envase de principio activo y producto terminado, proceso de fabricación del principio activo y producto terminado, validación del proceso de manufactura del principio activo y producto terminado, estudio de estabilidad del principio activo y producto terminado, estudio de compatibilidad, etiquetas, ejercicio de comparabilidad, acondicionamiento secundario, certificado de BPM para el fabricante del principio activo

Que mediante radicado No.3932 del 19/01/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la SOCIEDAD LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Antioquia, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20211047159 del 12/03/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Antioquia, realiza alcance al radicado y/o anexo al expediente donde allega la siguiente información: Aclaraciones e información complementaria para la respuesta de auto No. 2020014430.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201098974 de fecha 05/06/2020, radicado de respuesta auto No. 20211007261 del 19/01/2021, y los alcances No. 20201102359 del 11/06/2020 y 20211047159 del 12/03/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los 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. 2021039207 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 07 del 23 de abril y 7 de mayo del 2021 en su numeral 3.6.4, recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica y el inserto versión 1 03/06/2020.

Que mediante certificado de homologación de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. 0114 -2020 del 05/05/2020 expedido por el Invima, avala que el establecimiento SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL Co. LTD ubicado en No. 19 Gaoxinzhongyi Road, High – Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong Province, Shenzhen 518057 en CHINA, se encuentra autorizado para fabricar principios activos (Productos biológicos- Enoxaparina sódica), documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. IWSC.405.51.2019.ABU.1WTC/0598_01/253 del expedido por la Agencia Sanitaria de Polonia, avala que el establecimiento SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP Co; Ltd ubicado en No. 1 Rongtian South, Kengzi Sub – district, Pingshan New District, Shenzhen 518122 en China, se encuentra autorizado para fabricar principios activos (Productos biológicos- Enoxaparina sódica), documento vigente hasta el 24/07/2022.

Que mediante certificado de homologación de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado No. 0114 -2020 del 05/05/2020 expedido por el Invima, avala que el establecimiento SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL Co. LTD ubicado en No. 19 Gaoxinzhongyi Road, High – Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong Province Shenzhen 518057 en China, se encuentra autorizado para fabricar principios activos (Productos biológicos- Enoxaparina sódica), documento vigente hasta el 22/03/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del producto terminado No. 2020046071 del 20/01/2021 del expedido por el Invima, avala que el establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S. ubicado en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto en Rionegro - Antioquia., se encuentra autorizado para realizar el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado, colocacion de stiker e insertos) de medicamentos biológicos, documento vigente hasta el 03/02/2024.

Que revisada la base de datos del RUES se evidencio que la sociedad PHARMA LAW COLOMBIA SAS fue liquidada mediante Acta No. 004 del 9 de diciembre de 2020 de la Asamblea de Accionista e inscrito en Cámara de Comercio el 21 de diciembre de 2020 con el No. 19370 del Libro IX y por ende, se encuentra cancelada su matrícula mercantil. No obstante, es preciso mencionar que al momento de la Emisión del Auto de requerimiento No. 2020014430 del 12/11/2020 la matricula mercantil de dicha sociedad aún se encontraba vigente en la nace de datos del RUES. Por lo anterior, no procede la aprobación de dicha sociedad como Importador del producto objeto de renovación de registro sanitario.

Que los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No 20211007261 del 19/01/2021 (folios 3074 – 3076 y 3080 -3881) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No. 20211007261 del 19/01/2021, (Folios 3077 - 3078) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 07 del 23 de abril y 7 de mayo del 2021 numeral 3.6.4, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 80 mg/0.8 mL. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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. 2021039207 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados median te radicado No. 20201098974 de fecha 05/06/2020 y 20211007261 del 19/01/2021, cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH: QUALITY OF BIOTECHNOLOGICAL PRODUCTS: STABILITY TESTING OF BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL PRODUCTS Q5C; estos fueron realizados en tres lotes de producto terminado, con el fabricante SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD y material de envase jeringa prellenada de vidrio tipo I, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de 30°C ± 2°C. R.H 75% ± 5%.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado 20201098974 de fecha 05/06/2020 (1140, 1476,1477, 1478) y 20211047159 del 12/03/2021(folios 2-391), sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “La Sala recomienda aprobar el plan de gestión de riesgos-PGR versión 3.1 del producto Enoxaparina sódica. Se solicita 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 ruta de estudio de: Comparabilidad y es un biosimilar de Clexane®.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019 y demás normas que lo modifican; y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 80 mg/0.8 mL, a favor de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Envigado - Antioquia, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta 07 del 23 de abril y 7 de mayo del 2021 numeral 3.6.4.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder la renovación del registro sanitario por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ENOXAPARINA SODICA JERINGAS PRELLENADAS 80 mg/0.8 mL,
RUTA DE ESTUDIO:	Comparabilidad
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-0016141-R1	
MODALIDAD:	Importar y vender
TITULAR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Zona Franca, vereda chachafruto Bodega 150 en Rionegro - ANTIOQUIA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SHENZHEN HEPALINK PHARMACEUTICAL GROUP CO. LTD. con domicilio en No. 1 Rongtian South, Kengzi Sub – district, Pingshan New District, Shenzhen 518122 en CHINA; SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO., LTD. con domicilio en No. 19 Gaoxinzhongyi Road, High – Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong Province Shenzhen 518057 en CHINA.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SHENZHEN TECHDOW PHARMACEUTICAL CO. LTD. con domicilio en No. 19 Gaoxinzhongyi Road, High – Tech Industrial Park, Nanshan District, Guandong Province Shenzhen 518057 en CHINA.
FABRICANTE IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Zona Franca, vereda chachafruto Bodega 150 en Rionegro - ANTIOQUIA

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. 2021039207 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 150, Zona Franca de Rionegro Vereda Chachafruto en Rionegro – Antioquia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada JERINGA PRELLENADA contiene ENOXOPARINA SODICA 80 mg/0,8 mL
PRESENTACIÓN:	Caja plegadiza por 1,2,3,5,7,10,14,15,20,30,50,100,200,300,400 y 500 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con aguja fija y tapón de caucho de clorobutilo conteniendo 0,8mL de solución inyectable. **Muestra médica:** Caja plegadiza por 1,2,3,5,7 y 10 jeringas prellenadas de vidrio tipo I con aguja fija y tapón de caucho de clorobutilo conteniendo 0,8mL de solución inyectable.
INDICACIONES:	Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica o general. Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falla respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas. Tratamiento de trombosis venosa profunda (TVP), con o sin embolismo pulmonar. Prevención de la formación de trombos en la circulación extracorpórea durante la hemodiálisis. Tratamiento de angina inestable y del infarto de miocardio sin onda Q, administrado concomitantemente con ácido acetilsalicílico. Tratamiento del infarto agudo de miocardio con la elevación del ST (IAMST) incluyendo pacientes que serán manejados médicamente o con una posterior intervención coronaria percutánea (ICP).
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a la enoxaparina sódica, a la heparina o sus derivados incluyendo otras heparinas de bajo peso molecular. Sangrado importante activo y condiciones con un alto riesgo de hemorragia no controlable, incluyendo accidente cerebro vascular hemorrágico reciente. Endocarditis séptica. Historia de trombocitopenia o TIH (trombocitopenia inducida por heparina) con trombosis secundaria a la enoxaparina.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	- Incremento del riesgo de hemorragia: Casos de hematomas epidural o espinal han sido reportados con el uso asociado de enoxaparina y anestesia espinal/epidural o punción espinal, resultando en parálisis permanente. El riesgo de estos eventos es mayor con el uso de catéteres epidurales permanentes postoperatorios o por el uso concomitante de medicamentos adicionales que afecten la hemostasis como NSAIDs. Debe ser usado con precaución en condiciones que incrementen el riesgo de hemorragia como endocarditis bacteriana, desordenes hemorrágicos adquiridos o congénitos, ulceras activas y enfermedades gastrointestinales, shock hemorrágico, cirugía de cerebro, espinal, u oftalmológica reciente, o en pacientes con tratamiento concomitante con inhibidores plaquetarios. Hemorragias mayores incluyendo sangrado intracraneal y retroperitoneal han sido reportados, algunos de estos casos han sido fatales. Hemorragias pueden ocurrir en cualquier sitio durante la terapia con enoxaparina. - Historia de trombocitopenia inducida por heparina: Este medicamento debe ser usado con extrema precaución en pacientes con historia de trombocitopenia inducida por heparina. - Trombocitopenia: Con las heparinas de bajo peso molecular también existe el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina y mediada por anticuerpos, a veces de pronóstico grave. Debe considerarse esta posibilidad ante cualquier caso de trombocitopenia o aparición de una coagulación intravascular diseminada o trombosis, durante el tratamiento.

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

Estas trombopenias aparecen habitualmente entre el día 5 y 21 después del comienzo del tratamiento con enoxaparina. Además, el riesgo de trombocitopenia inducida por la heparina puede persistir varios años tras la exposición previa a compuestos de heparina.

- Intercambiabilidad con otras heparinas: Este medicamento no debe ser intercambiado (unidad por unidad) con heparina o con otras heparinas de bajo peso, ya que existen diferencia entre ellas en el proceso de fabricación, distribución del peso molecular, actividad anti-Xa y anti-lla, unidades, dosis y uso.
- Carcinogénesis, mutagénesis y problemas de infertilidad: No han sido desarrollados estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de enoxaparina. Enoxaparina no fue mutagénico en ensayos in vitro, incluyendo test de Ames, test de mutación en células de linfoma de ratón, el ensayo de aberración cromosomal en linfocitos humanos e in vivo en el ensayo de aberración cromosomal de médula ósea de rata.
- Embarazo. categoría D: No existen estudios adecuados y bien controlados usando enoxaparina en mujeres en embarazo. Estudios en animales no han encontrado efectos teratogénicos o fetotóxicos.

Los estudios postmarketing incluyen anormalidades congénitas (causa y efecto no establecido), y también muerte fetal. El uso de este medicamento para tromboprofilaxis en mujeres en estado de embarazo no ha sido bien estudiado. Trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales, han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis. Sin embargo, la relación causal no ha sido bien establecida. - Lactancia: No se tiene evidencia que este medicamento sea eliminado en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son eliminados por esta vía, se debe tener precaución cuando enoxaparina sea administrado a una mujer en lactancia.

- Uso pediátrico: La seguridad y eficacia en este grupo de pacientes no ha sido establecida.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones adversas a medicamentos IRAMsI: Como todos los anticoagulantes, las hemorragias son el mayor efecto adverso de enoxaparina. La hemorragia puede ocurrir en cualquier sitio. El riesgo depende de múltiples variables. A las dosis recomendadas, la dosis única de enoxaparina no afecta significativamente la agregación plaquetaria, ni los tiempos de coagulación (PT o PTT). 1 a 10%: Sistema nervioso central: fiebre (5 a 8%), confusión, dolor. Dermatológico: eritema, hematomas Gastrointestinal: Nausea (3%), diarrea, Hematológicos: Hemorragia (5 a 13%), trombocitopenia (2%), anemia hipocrómica (2%) Hepáticos: incremento de ALT/AST Local: Hematoma en el sitio de inyección (9%), Reacciones locales (irritación, dolor, equimosis, eritema) < 1% (amenazan la vida). Reacciones alérgicas, reacción anafilactoide, placas eccematosas, hiperlipidemia, vasculitis cutánea, hipertrigliceridemia, placas eritomatosas pruriginosas, purpura, prurito, necrosis de la piel, trombocitosis, urticaria, rash, sangrado intracraneal o retroperitoneal hematomas espinales o epidurales que pueden ocurrir después de anestesia neuroaxial o punción espinal, resultando en parálisis.

Han sido reportados casos de trombocitopenia con trombosis inducida por heparina (algunos casos con infarto del órgano, isquemia límbica, muerte). Casos de trombosis de la válvula prostética, incluyendo casos fatales han sido reportados en mujeres en embarazo que reciben el medicamento como tromboprofilaxis.

INTERACCIONES:

Interacciones medicamentosas: - Incremento Efecto/toxicidad: El riesgo de sangrado con enoxaparina puede incrementarse con el uso concomitante de agentes tromboembolíticos, anticoagulantes orales (warfarina), medicamentos que afectan 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

Invima

función plaquetaria (aspirina, NSAIDs, dipiridamol, ticlopidina, clopidogrel, y antagonistas IIb / IIIa). Aunque el riego de hemorragias puede incrementarse durante la terapia concurrente con Warfarina enoxaparina es comúnmente continuada durante la iniciación de warfarina para asegurar la anticoagulación y proteger contra posible hipercoagulabilidad transitoria. Algunas cefalosporinas y penicilinas, pueden bloquear la agregación plaquetaria, teóricamente aumenta el riesgo de hemorragia. - Interacciones Etanol/Alimentos/Medicamentos homeopáticos: Evitar uña de gato, dong quai, matricaria, ajo, jengibre, ginkgo, trébol rojo, castaño de indias, té verde, ginseng. (Todos tienen actividad antiplaquetaria adicional).

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETAREO:

- Profilaxis de trombosis venosa profunda (TVP)
- Profilaxis de enfermedad tromboembólica venosa (ETV), en particular cuando puede estar asociada con cirugía ortopédica en general: En pacientes con riesgo moderado de tromboembolismo (por ej.: cirugía abdominal), la dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 20 mg ó 40 mg administrados 1 vez al día por inyección S.C. En cirugía general, la primera inyección debe, aplicarse 2 horas antes del procedimiento quirúrgico. En pacientes con alto riesgo de tromboembolismo (por ej. cirugía ortopédica), la dosis recomendada de enoxaparina sódica por inyección S.C., es de 40 mg administrados 1 vez al día, con inicio 12 horas antes de la cirugía. El tratamiento con enoxaparina sódica generalmente se prescribe por un periodo promedio de 7 a 10 días. Tratamientos más prolongados pueden ser apropiados en algunos pacientes, y la enoxaparina sódica debe continuarse durante todo el tiempo en que haya riesgo de trombo-embolismo venoso y hasta que el paciente sea ambulatorio.

- Profilaxis del tromboembolismo en pacientes médicos confinados a cama debido a una enfermedad aguda incluyendo insuficiencia cardiaca, falta respiratoria, infección severa y enfermedades reumáticas: 40 mg una vez al día. El tratamiento con enoxaparina sódica se prescribe por un mínimo de 6 días y se continúa hasta que se retorne a la situación ambulatoria plena, durante un máximo de 14 días.
- Tratamiento de la trombosis venosa profunda con o sin embolismo pulmonar: Pacientes tratados en casa (sin embolismo pulmonar): La dosis recomendada es 1 mg/kg cada 12 horas administrados por vía subcutánea. Pacientes hospitalizados: La dosis recomendada es 1 mg/kg cada 12 horas administrados por vía SC o 1.5 mg/kg una vez al día. En ambos casos la terapia anticoagulante oral debe iniciarse cuando sea adecuado (usualmente 72 horas después de la primera: inyección de enoxaparina), y el tratamiento con enoxaparina debe continuarse hasta haber logrado un efecto anticoagulante' terapéutico (INR 2 a 3).
- Tratamiento de la angina inestable e infarto miocárdico sin onda Q: La dosis recomendada de enoxaparina sódica es de 1 mg/kg cada 12 horas, administrada por vía S.C., administrada concomitantemente con aspirina oral (100 a 325 mg 1 vez al día). En estos, pacientes el tratamiento con enoxaparina debe prescribirse para un mínimo de 2 días y continuarse hasta la estabilización clínica. La duración habitual del tratamiento es de 2 a 8 días. Con el fin de minimizar el riesgo de sangrado debe tenerse especial cuidado en administrar el medicamento en los intervalos recomendados.

- Ajuste de dosis en insuficiencia renal: Eliminación= 2 30ml/min: No existen recomendaciones específicas sobre el ajuste de dosis; monitorizar evidencias de hemorragia. Eliminación =s 30ml/min: Profilaxis de TPV en cirugía abdominal, reemplazo de cadera o rodilla, en pacientes con restricciones severas de la movilidad:

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

RESOLUCIÓN No. 2021039207 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

20 mg una vez al día. Tratamiento de TVP (pacientes hospitalizados y ambulatorios tratados de manera conjunta con warfarina), 1 mg/ kg una vez al día. Angina inestable, infarto de miocardio sin onda Q (con ASA): 1 mg/ kg una vez al día.

NORMA FARMACOLOGICA: 17.3.1.0.N10

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: 24 meses a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas no mayores de 30 °C en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.: 20084690
RADICACIÓN No.: 20201098974

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo riesgos-PGR versión 3.1 del producto Enoxaparina sódica conforme al concepto emitido en el Acta No. 07 del 23 de abril y 7 de mayo del 2021 numeral 3.6.4

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No 20211007261 del 19/01/2021 (folios 3074 – 3076 y 3080 -3881), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR El Inserto allegado mediante radicado No. 20211007261 del 19/01/2021, (Folios 3077 - 3078), conforme al concepto emitido en el Acta No. 07 del 23 de abril y 7 de mayo del 2021 numeral 3.6.4

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales y/o acelerados del producto en el material de envase jeringa prellenada de vidrio tipo I, almacenado a 30°C ± 2°C. R.H 75% ± 5%, soportando 24 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un

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

RESOLUCIÓN No. 2021039207 DE 10 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede una Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015 y Decreto 2106 de 2019.

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.

ARTÍCULO SEPTIMO: 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.

ARTÍCULO OCTAVO: 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 Septiembre 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: etellezg, Técnico: gpenuelas Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/10 10:12:03 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

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

RESOLUCION No. 2019025724 DE 12 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

La Directiva Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegada mediante Resolución No. 2012018154 del Tres Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto Reglamentario 1782 de 1995, Decreto 670 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003948 de 18 de agosto de 2009 el INVIMA concedió registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0006165, al producto ETALPHOR COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR 2000/400, en sus modalidades importar y vender, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Suiza.

Que mediante radicado No. 2019101584 del 28 de enero de 2019, la persona Ximena Margarita Torres Velasquez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ETALPHOR COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR 2000/400 mg en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Suiza.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 648 de 2017 "Por la cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y demás medicamentos y se dictan medidas para garantizar oportunidad y calidad en los medicamentos" establece en su artículo 8°

> ARTÍCULO 8o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y DEMÁS MEDICAMENTOS. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de síntesis química, demás medicamentos de origen biológico, biológicos y radiofármacos se someterán a las siguientes condiciones:
>
> 8.1. Se mantendrá la información y especificaciones del Sistema aprobado durante la vigencia del registro sanitario.
>
> 8.2. Se cumplirán las exigencias previstas en los artículos 12 y 13 del Decreto-ley 019 de 2012, y
>
> 8.3. Se presentará el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
>
> Para los productores de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá acompañarse 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 establecidos para tal efecto presentando el respectivo formulario de renovación en línea.

Que por dar cumplimiento a los principios rectores de economía y celeridad se resolverá la respectiva petición y se advierte que el mencionado artículo 8° del precitado decreto 648 de 2017, "Por la cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y demás medicamentos y se dictan medidas para garantizar oportunidad y calidad en los medicamentos" establece en su artículo 8°

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

RESOLUCIÓN No. 2019025724 DE 28 de Junio de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director Jurídico 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 677 de 1995, el Decreto reglamentario 677 de 1995, Decreto 543 de 2011 y la Ley 1437 de 2011,

PRODUCTO:	ENTRESTO COMPRIMIDOS CON CUBIERTA PELICULAR 200/200 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0[illegible]-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA A.G. ubicado en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea en Suiza
FABRICANTE:	ORION CORPORATION ubicado en Orionintie 1, 02200 Espoo, en Finlandia
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Calle 80 J No. 70 - 37, en Bogotá, D.C.
ACONDICIONADORES:	ORION CORPORATION ubicado en Joensuunkatu 7, Espoo, 02361, en Finlandia; SERVIDEUTICOS LTDA. ubicado en la Carrera 50 No. 79 - 50 en Bogotá, D.C.
ENVASADOR:	ORION CORPORATION ubicado en Joensuunkatu 7, Espoo, FI-24101, en Finlandia
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA (película)
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene: SACUBITRILO/VALSARTAN 206,00 mg, LEVODOPA 200,00 mg, equivalente a SACUBITRILO 97,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con frasco PEAD por 30 y 60 tabletas recubiertas MUESTRA MEDICA: Caja con frasco PEAD por 7 tabletas recubiertas.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Fórmula Médica
INDICACION:	Como alternativa para el manejo de la enfermedad de Parkinson en adultos cuyos síntomas no son adecuadamente controlados con levodopa más carbidopa o como adyuvante con levodopa, carbidopa y entacapona a la misma dosis diaria de levodopa. TOTAL PUNTOS
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de farmacovigilancia deben enviarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004007400 del 28 de mayo de 2004
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Ictericia grave. Cirrosis biliar. Feocromocitoma. Uso concomitante de ENTRESTO e inhibidores de la monoaminooxidasa selectivos (IMAO-A y IMAO-B). Antecedentes de síndrome neuroléptico maligno (SNM) por neurolépticos o bromuro. No se recomienda para el tratamiento de psicosis relacionadas con fármacos. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares o pulmonares graves como angina, enfermedad renal, hipotensión o arritmias. Puede causar somnolencia y episodios de ataque súbito de sueño. En pacientes con antecedentes de riesgo de mareos o que presenten síntomas de somnolencia, se debe evaluar la utilidad de continuar la terapia con Levodopa. Debe administrarse con precaución en pacientes que están tomando otros medicamentos que pueden causar hipotensión o sedación. Advertencias y Precauciones: Se debe vigilar regularmente la aparición de discinesias del control de los movimientos en los pacientes. Es necesario evaluar a los pacientes para los cuadros en los cuales pueden manifestarse síntomas conductuales de un trastorno del control de los impulsos y, ej., ludomanía, aumento de la libido, hipersexualidad, adicción a los juegos patológicos y al consumo de dopamina y alimentación compulsiva y otras similares. Suministrar las instrucciones con agonistas de la dopamina u otros medicamentos que contengan levodopa como: ENTRESTO. Si se manifiestan síntomas se recomienda la reducción gradual o la suspensión del tratamiento.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones y advertencias deben incluirse en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de este Registro Sanitario. Se concede el registro sanitario sujeto a que el titular mantenga las buenas prácticas de manufactura y cumpla las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo a la última versión farmacopeica oficial en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. La empresa será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

[illegible]

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. 2019026724 DE 28 de Junio 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.

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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a una temperatura inferior a 30 ºC en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 19995528
RADICACIÓN: 20191011534 **FECHA:** 23/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO:- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014007622 de 21 de Marzo de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y eliminar la franja verde y la leyenda medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO:- El inserto y la declaración sucinta seguirán siendo las aprobadas bajo Resolución No. 2014023622 de 30 de Julio de 2014, es decir, el Prospecto Internacional versión 2013-PSB/GLC-0624-s del 18 de junio de 2013 y Declaración Sucinta versión 2013-PSB/GLC-0624-s del 18 de junio de 2013, allegados mediante radicado No. 20130931\93 del 20/08/2013, acogidos por la Sala Especializada de medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 4 de 2014 numeral 3.13.44

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.

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

invima
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

Proyectó: [illegible] cgualdronp. Técnico: lmendezal Revisó: condina_medicamentos

Firmado por: JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible] 11:21:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023027943 del 23 de Junio 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. 20231165829 de fecha 2023/06/23 el Señor(a) ADRIANA SOLANO D`ACHIARDI actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ADRENALINA 1 MG / ML SOLUCION INYECTABLE, 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. 20231165829 de fecha 2023/06/23 , 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:	ADRENALINA 1 MG / ML SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012930-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S Ubicado en la Carrera 71 D No. 50 - 05, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Centro Empresarial Celta Trade Park Km. 7 Autopista Medellín, Bodegas 97A Y 97B, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLETA por 1 mL contiene ADRENALINA 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,SUBCUTANEA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTULINA POR 25 AMPOLLETAS EN VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA EN COLOR BLANCO., CAJA DE CARTULINA POR 100 AMPOLLETAS EN VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA EN COLOR BLANCO., CAJA DE CARTULINA POR 10 AMPOLLETAS EN VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 ML PIROGRABADA EN COLOR BLANCO., CAJA POR 10 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 ML C/U, CON ETIQUETA AUTOADHESIVA, CAJA POR 25 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 ML C/U, CON ETIQUETA AUTOADHESIVA, CAJA POR 100 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR TIPO I POR 1 ML C/U, CON ETIQUETA AUTOADHESIVA,
INDICACIONES:	BRONCODILATADOR, TRATAMIENTO SHOCK ANAFILACTICO Y REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CAUSADAS POR MEDICAMENTOS Y OTROS ALERGENOS.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, HIPERSENSIBILIDAD A LOS SIMPATICOMIMETICOS, HIPERTIROIDISMO, SHOCK DURANTE LA ANESTESIA CON HIDROCARBUROS HALOGENADOS O CICLOPROPANO, PACIENTES CON DAÑO CEREBRAL. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, ARRITMIA O TAQUICARDIA, TRASTORNOS VASCULARES OCLUSIVOS, HIPERTENSIÓN, ANEMIAS, ANGINA DE PECHO, DIABETES MELLITUS O GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO. CONTIENE METABISULFITO DE SODIO QUE PUEDE CAUSAR REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD ESPECIALMENTE EN ASMÁTICOS.
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:	CONSÉRVESE A TEMPERATURA MÁXIMA DE 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.' 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

EXPEDIENTE: 20036851 **RADICACION:** 20231165829 **FECHA:** 2023/06/23

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 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 23 de Junio 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: 2023/06/23 12:05:16 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. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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. 2008010314 de 21 de Abril de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-006891-R1 para el producto EPOYET 2000U.I, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de PROCAPS S.A., con domicilio en Barranquilla, Atlántico.

Que mediante Resolución No. 2019021410 de 29 de Mayo de 2019, el INVIMA aprobó: la adición del importador BIOSIDUS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 124 No. 7-35, oficina 701, Bogotá – Colombia

Que mediante Resolución No. 2020022300 de 8 de Julio de 2020, el INVIMA aprobó:

1. La exclusión del importador SUIPHAR DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en carrera 46 No. 20 B – 32 de la ciudad de Bogotá D.C, requerido mediante radicado No. 20191257148 del 20 de diciembre de 2019.

2. La exclusión del importador BIOLATAM S.A.S. ubicado en carrera 46 No. 20 B – 32 de la ciudad de Bogotá D.C, requerido mediante radicado No. 20191257148 del 20 de diciembre de 2019.

Que mediante radicado No. 20181022001 del 07/02/2018, el Señor Juan Carlos Velasquez Montero actuando en calidad de Representante Legal del Importador BIOLATAM S.A.S, solicita la concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto EPOYET® 2000 U.I, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de la sociedad BIOSIDUS S.A. con domicilio en ARGENTINA.

Que mediante Auto No. 2019002923 de 19/03/2020, el INVIMA requiere al interesado allegar: CVL, certificado BPM de fabricantes de principio activo y producto terminado, caracterización de estructura primaria, secundaria y terciaria de principio activo y pruebas de N-glicosilacion y O-glicosilación, estudios de estabilidad del principio activo y de producto terminado, artes de material de envase y empaque y autorización por parte del fabricante al importador.

Que mediante radicado No. 20191117462 del 20/06/2020, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S. A, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20181093664 de 15/05/2018, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S. A, allega copia de las solicitudes de visita para renovación de BPM.

Que mediante escrito No. 20181105529 de 28/05/2018, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S. A, allega información sobre presentaciones comerciales e importadores.

Que mediante escrito No. 20181169420 de 23/08/2018, , el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S. A, solicita adicionar al importador BIOSIDUS COLOMBIA SAS.

Que mediante radicado No. 20191141000 de 24/07/2019, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S,A, presentó anexo al expediente correspondiente a los certificados de renovación vigente de Buenas Prácticas de Manufactura otorgadas por INVIMA a BIOSIDUS S.A -PLANTA ALMAGRO Resolución No. 2019025043 vigente hasta el 25/07/2022 y BIOSIDUS S.A- PLANTA BERNAL Resolución No. 2019026845 vigente hasta el 02/08/2022.

Que mediante radicado No. 20191166061 de 27/08/2019, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S,A, presentó anexo al expediente correspondiente a cambio de dirección el importador.

Que mediante radicado No. 20201135649 de 05/08/2020, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S,A, presentó alcance al radicado donde allega actualización de artes de envase (etiqueta) y empaque (plegadiza) y confirmación de importadores autorizados.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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 los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181022001 del 07/02/2018, radicado de respuesta auto No. 20191117462 del 20/06/2019, los anexos al expediente radicado No. 20191141000 del 24/07/2019 y radicado No. 20191166061 de 27/08/2019 y alcance al radicado No. 20201135649 de 05/08/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 2 de 2017 numeral 3.2.3.6, aprueba la Evaluación farmacológica para continuar con el proceso de renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante de producto terminado No. 2019026845 del 02/07/2019 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos–INVIMA avala que el establecimiento BIOSIDUS S.A-PLANTA BERNAL, ubicado en Avenida Quilmes 137 (B1883FIB) Bernal Oeste Provincia de Buenos Aires, Argentina, se encuentra autorizado para fabricar medicamentos biológicos con principios activos obtenidos por procesos biotecnológicos, documento vigente hasta el 02/08/2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante del principio activo No. 2019025043 del 19/06/2019 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos–INVIMA, avala que el establecimiento BIOSIDUS S.A-PLANTA ALMAGRO, ubicado en Constitución 4234 (C1254ABX) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina, se encuentra autorizado para fabricar principios activos obtenidos por procesos biotecnológicos, documento vigente hasta el 25/07/2022.

Que los estudios de estabilidad del principio activo/IFA y producto terminado allegados mediante radicado No. 20191117462 del 20/06/2019 en respuesta del Auto No. 2019002923 del 19/03/2019 (folios 661 A 708) cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH Q5C, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a condiciones de zona climática IVB (30°C+/-2°C/75%Hr). .

Que los artes de material de envase (frasco vial transparente vidrio tipo I) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No 20201135649 del 05/08/2020 (folios 7 a 15 y folios 24 a25) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que BIOSIDUS S.A. es el titular de la marca EPOYET®, registrada en la Clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que una vez revisado el Inserto y/o Información para prescribir allegado mediante radicado No. 20201135649 del 05/08/2020(Folios 24 a 25) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 2 de 2017 numeral 3.2.3.6 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto EPOYET 2000. Además, la información técnica que en éste se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No.17.2.0.0.N10; la Resolución No.2017048229 de 10/11/2017 que aprobó la evaluación farmacológica junto con 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: EPOYET® 2000 U.I.
REGISTRO SANITARIO No.: 2020M-006891-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSIDUS S.A. con domicilio en Constitución 4234 (C1254ABX) ciudad autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA

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

RESOLUCIÓN No. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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):	BIOSIDUS S.A. planta Bernal, ubicado en Avenida Quilmes 137 (B1883FIB) Bernal Oeste Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA.
FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	BIOSIDUS S.A planta Almagro, ubicado en Constitución 4234 (C1254ABX) Ciudad autónoma de Buenos Aires, Argentina
IMPORTADOR(ES):	FRESENIUS MEDICAL CARE COLOMBIA S.A con domicilio en la Avenida Carrera 7 No. 156-10 Piso 26 Edificio Torre Krystal en BOGOTA - D.C. BIOSIDUS COLOMBIA S.A.S con domicilio en la Calle 113 No. 7-45 Oficina 1214 Teleport Business Park Torre B en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA-SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada FRASCO VIAL contiene ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE 2000 UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON 1 VIAL en vidrio tipo I con polvo liofilizado, jeringa prellenada con 2 mL de diluyente, 2 agujas descartables. CAJA CON 1 VIAL en vidrio tipo I con polvo liofilizado, ampolla con 2 mL de diluyente, 1 jeringa descartable y 2 agujas descartables. CAJA CON 1 VIAL en vidrio tipo I con polvo liofilizado, ampolla con 2 ml de diluyente CAJA CON 5 BLISTER en pvc incoloro con 5 viales de vidrio tipo I, con polvo liofilizado y 5 ampollas con 2 mL de diluyente (25 viales con polvo liofiliziado para reconstituir y 25 ampollas con 2mL de diluyente) CAJA CON 1 CUNA por 100 viales en vidrio tipo I, más cuna por 100 ampollas con 2 mL de diluyente. CAJA CON 20 BLISTER por 5 viales en vidrio tipo I, cada uno con polvo liofilizado y 5 ampollas con 2 mL de diluyente (100 viales con polvo liofilizado para reconstituir y 100 ampollas con 2mL de diluyente
INDICACIONES:	Epoyet® está indicado para: *Tratamiento de la anemia asociada a la insuficiencia renal crónica: Epoyet® está indicado en pacientes renales, tanto en aquéllos que están en diálisis como en los que no requieren diálisis, con el objetivo de elevar o mantener al nivel de glóbulos rojos (determinado por los valores de hematocrito o hemoglobina) reducir la necesidad de transfusiones. Sin embargo, los pacientes con anemia sintomática que no se encuentran en diálisis deberán tener una hemoglobina inferior a 10 g/dl para ser considerados aptos para el tratamiento con Epoyet®. Epoyet® no debe ser utilizado como sustituto de una transfusión de emergencia en pacientes que requieren una corrección inmediata de una anemia severa. *Tratamiento de la anemia en pacientes infectados por VIH tratados con zidovudina: Epoyet® está indicado para el tratamiento de la anemia asociada al tratamiento con zidovudina en pacientes infectados con el VIH, con el objetivo de elevar o mantener el nivel de glóbulos rojos (determinado por los valores de hematocrito o hemoglobina) y reducir la necesidad de transfusiones. No está indicado para el tratamiento de la anemia vinculada a otros factores (déficit de hierro o folatos, hemólisis, hemorragia gastrointestinal) en este grupo de pacientes. *Tratamiento de la anemia en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia: En pacientes con neoplasias metastásicas no mieloides, Epoyet® está indicado para el tratamiento de la anemia sintomática ocasionada por la administración de quimioterapia. El tratamiento con epoetina ha demostrado reducir la necesidad de transfusiones de glóbulos rojos en pacientes que recibían quimioterapia concomitante durante un período mínimo de 2 meses. Epoyet® no está indicado

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

RESOLUCIÓN No. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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 el tratamiento de la anemia vinculada a otros factores (déficit de hierro o folatos, hemólisis, hemorragia gastrointestinal) en este grupo de pacientes. Epoyet® no está indicado en pacientes que reciben tratamiento con productos hormona- les, biológicos o radioterapia sin quimioterapia mielosupresora concomitante.

No está indicado el uso de Epoyet® en pacientes con tratamiento quimioterápico en los cuales se prevea curación.
Reducción del número de transfusiones alogénicas en pacientes anémicos sometidos a cirugías programadas.

Epoyet® está indicado en pacientes anémicos (hemoglobina mayor a 10 y menor o igual a 13 g/dl), con alto riesgo de presentar hemorragias perioperatorias, sometidos a cirugías programadas, no cardíacas ni vasculares, para reducir la necesidad de transfusiones sanguíneas alogénicas. Está indicado para pacientes con alto riesgo de necesitar transfusiones perioperatorias, por una probabilidad anticipada de una significativa pérdida de sangre. No está indicado para pacientes anémicos que serán donantes autólogos.

Tratamiento de la anemia del prematuro:
Epoyet® está indicado para el tratamiento de la anemia del prematuro en recién nacidos pretérmino con peso de nacimiento entre 750 – 1.500 g y edad gestacional menor a 34 semanas.

CONTRAINDICACIONES: Epoyet® Está contraindicado en pacientes con:

1. Hipertensión arterial no controlada.
2. Aplasia pura de serie roja luego de tratamiento previo con epoetina.
3. Hipersensibilidad conocida a la albúmina humana.
4. Hipersensibilidad conocida a productos derivados de líneas celulares de mamíferos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

*Insuficiencia renal:
En dos estudios clínicos los pacientes experimentaron mayor riesgo de mortalidad y eventos cardiovasculares serios cuando se les administraron agentes estimulantes de la eritropoyesis, buscando mayores niveles de hemoglobina en comparación a valores menores (13,5 vs 11,3 g/dl; 14 vs 10 g/dl). Se recomienda individualizar la dosis con el objetivo de alcanzar y mantener los niveles de hemoglobina en el rango de 10 a 12 g/dl.

*Pacientes con diagnóstico de cáncer:
El uso de agentes estimulantes de la eritropoyesis acortó la sobrevida general y/o incrementó el riesgo de progresión tumoral o recurrencia en estudios clínicos en pacientes con cáncer de mama, de cabeza y cuello, linfoides, de pulmón (de células no-pequeñas) y cervicales. Para minimizar estos riesgos, al igual que el riesgo de eventos serios cardiovasculares, se recomienda utilizar la dosis más baja para evitar la transfusión sanguínea. Con el objetivo de minimizar los riesgos mencionados el nivel de hemoglobina no debe superar los 12 g/dl. Se recomienda utilizar sólo para el tratamiento de anemia asociada a quimioterapia mielosupresora concomitante y discontinuar su uso luego de haber completado el ciclo de quimioterapia.

*No se recomienda utilizar eritropoyetinas en pacientes con tratamiento quimioterápico en los cuales se prevea curación.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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 que recibieron agentes estimulantes de la eritropoyesis en forma preoperatoria para reducir el número de transfusiones alogénicas: Se ha reportado una mayor incidencia de trombosis venosa profunda en pacientes que recibieron agentes estimulantes de la eritropoyesis sin anticoagulación profiláctica. La profilaxis anticoagulante debe ser considerada cuando se indique un agente estimulante de la eritropoyesis para reducir el número de transfusiones alogénicas.

Precauciones:
Inmunogenicidad:
Al igual que para todo producto que se administre por vía parenteral, debe tenerse precaución por eventuales reacciones alérgicas que pudieran manifestarse luego de la administración de Epoyet®. En los estudios clínicos se han reportado reacciones alérgicas menores y transitorias. No se observaron reacciones anafilácticas o reacciones alérgicas serias con el uso de epoetina alfa.

Hematología:
Se ha comunicado exacerbación de la porfiria en pacientes en diálisis tratados con epoetina alfa. Si bien este evento no se observa con frecuencia, deberá tenerse en cuenta en pacientes con antecedentes de porfiria.

*Pérdida o disminución de la respuesta: En pacientes que estén recibiendo dosis de mantenimiento y manifiesten disminución o pérdida de la respuesta a la epoetina alfa deben descartarse las siguientes causas:

1. Déficit de hierro.
2. Infección, inflamación o neoplasia.
3. Pérdida de sangre oculta por materia fecal.
4. Disfunción de la médula ósea por patología hematológica asociada (talasemia, mielodisplasia, etc.).
5. Hemólisis.
6. Intoxicación por aluminio.
7. Déficit de vitamina B12 o ácido fólico.
8. Fibrosis quística.
9. Aplasia pura de la serie roja.

*Suplemento de hierro: Los requerimientos de hierro pueden incrementarse si los depósitos de hierro existentes fueron empleados para la eritropoyesis y en algunos pacientes puede ser necesaria necesario un suplemento de hierro. En algunos pacientes, la suplementación de hierro por vía oral puede ser insuficiente y requerir la administración de hierro sacarato por vía intravenosa.

*Carcinogénesis y mutagénesis: El potencial carcinogenético carcinogénico de Epoyet® no ha sido evaluado. La epoetina alfa no induce mutaciones genéticas en bacterias ni aberraciones cromosómicas en células de mamíferos.
*Fertilidad: En ratas tratadas con dosis de 100 a 500 UI/kg de epoetina alfa por vía endovenosa, se observó una tendencia a un leve aumento de abortos.

*Embarazo: – FDA Categoría C: No hay suficientes estudios sobre el uso de Epoyet® durante el embarazo. Por tal motivo este producto sólo debe usarse en caso que se juzgue que el beneficio a obtener justifique el potencial riesgo para el feto. En ratas preñadas se observó aumento de las pérdidas fetales. En conejos tratados con dosis de 500 UI/Kg no se observó ningún efecto adverso.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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.

*Lactancia: La eritropoyetina humana es un componente normal de la leche, aunque su papel en la misma no está claro. Se desconoce si Epoyet® es excretada excretado en la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan por leche materna, debe tenerse precaución en las mujeres que estén amamantando si reciben Epoyet®.

*Uso Pediátrico: Si bien se han realizado múltiples estudios en recién nacidos, lactantes y niños mayores, demostrando que Epoyet® es efectivo y seguro para la prevención y el tratamiento de la anemia, no se ha establecido aún la seguridad de este producto a largo plazo.

Controles de laboratorio: Luego de iniciado el tratamiento, deberá controlarse la hemoglobina o el hematocrito 2 veces por semana hasta alcanzar el valor buscado (10 a 12 g/dl, o 30 a 36%, respectivamente). Una vez alcanzado ese valor deberán efectuarse controles semanales, durante cuatro semanas, para determinar si el mismo se mantiene estable. Posteriormente la determinación se hará a intervalos regulares.
Los recuentos de plaquetas, glóbulos blancos y glóbulos rojos y la determinación de la concentración de hemoglobina deberán realizarse en forma regular (cada 4 semanas). Se ha descripto moderado aumento del número de plaquetas en pacientes tratados con Epoyet®, no significativos desde el punto de vista clínico.

En pacientes con insuficiencia renal crónica deberán controlarse regularmente los valores de urea, creatinina, potasio, fósforo y ácido úrico, ya que se han observado discretos aumentos de los valores de estos parámetros tanto en pacientes sometidos a diálisis como en aquellos en prediálisis.
*Dieta: Al aumentar el hematocrito, se observa una mejoría en el apetito. Por esta razón la ingesta de alimentos en los pacientes en tratamiento con Epoyet® suele aumentar. En estas circunstancias debe tenerse cautela con los valores de potasio, ya que pueden aumentar como consecuencia de la mayor ingesta de alimentos.
*Manejo de la diálisis: El tratamiento con Epoyet® provoca un aumento del hematocrito con disminución del volumen plasmático que puede afectar la eficacia de la diálisis.
Deben realizarse ajustes de la diálisis para impedir el aumento de los valores de urea, fósforo, potasio y creatinina.
En algunas ocasiones, puede ser necesario aumentar la dosis de heparina durante la diálisis para prevenir la obstrucción de la fístula.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032131 DE 25 de Septiembre 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.

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 (2 años) a partir de la fecha de fabricación.
Una vez reconstituido el producto, adminístrese inmediatamente

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C en su envase y empaque original

EXPEDIENTE No.: 55554
RADICACIÓN: 20181022001 **FECHA:** 07/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como únicos los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado 20201135649 del 05/08/2020 (folios 7 a 15 y folios 24 a 25), en los cuales deberá incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

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 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2°C) (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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTORA TÉCNICA DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gavilai Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/25 12:10:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



República de Guatemala
Ministerio de Salud y Previsión Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019-[illegible] DE [illegible] de noviembre de 2019
"Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario"

EL DIRECTOR, Encargado de las Funciones del Despacho Directivo y Presidente de la Junta de Dirección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), según Resolución No. [illegible] de [illegible] de 2019 emanada de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2.10 Decreto 2.10 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y el Decreto 677 de 1995.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. [illegible] de [illegible] el INVIMA concedió a [illegible] el Registro Sanitario No. [illegible] para [illegible] denominado [illegible]

Que mediante Resolución No. [illegible] de [illegible] el INVIMA aprobó
1. [illegible] del Registro Sanitario No. [illegible] para [illegible]
2. [illegible] según radicado [illegible] y [illegible] para [illegible]

Que mediante radicado No. [illegible] de [illegible] el titular del Registro Sanitario No. [illegible] solicitó la renovación del mismo, la cual fue [illegible]

Que mediante radicado No. [illegible] de [illegible] el titular del Registro Sanitario No. [illegible] solicitó

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

RESOLUCIÓN No. 2019012318 DE 13 de noviembre de 2019
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, en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas mediante Resolución No. 2009012718 del 10 de octubre de 2009, y en cumplimiento de lo previsto en la Ley 1437 de 2011 y demás disposiciones vigentes, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución No. 2009012718 del 10 de octubre de 2009, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, concedió el Registro Sanitario No. 2009M-0004-R, para el producto denominado ERITROMICINA, en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2019, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad.

Que mediante el radicado No. 20191106[illegible] del 10 de octubre de 2019, el titular del producto ERITROMICINA en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2019, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad, solicitó la renovación del Registro Sanitario No. 2009M-0004-R.

Que la solicitud de renovación y ampliación cumple con lo establecido en el artículo 2.2.12.1.1 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó el arte final de empaque y etiqueta del producto ERITROMICINA en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2019, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad, para ser incluido en el Registro Sanitario No. 2009M-0004-R, el cual cumple con lo establecido en el artículo 2.2.12.1.14 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante el concepto favorable No. [illegible] del [illegible], el Grupo de Evaluación de Medicamentos y Productos Biológicos, perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, evaluó la información técnica allegada para la renovación del producto ERITROMICINA en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2019, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad, y recomendó la renovación del Registro Sanitario No. 2009M-0004-R, para el producto ERITROMICINA en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2029, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad, con fundamento en que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2.2.12.1.15 del Decreto 677 de 1995.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar el Registro Sanitario No. 2009M-0004-R, para el producto ERITROMICINA en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2029, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad.

ARTÍCULO SEGUNDO: Aprobar el arte final de empaque y etiqueta del producto ERITROMICINA en la forma farmacéutica polvo para suspensión oral, en la concentración de 400 mg/5 ml, en el envase frasco plástico x 100 ml, con vigencia hasta el 10 de octubre de 2029, a nombre del titular de la Unidad Administrativa Especial de Alimentos y Medicamentos de Costa Rica, con domicilio en la misma ciudad, el cual reposa en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición ante el Director(a) 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 hábiles siguientes a la notificación de la presente Resolución, de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.12.1.16 del Decreto 677 de 1995.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Director(a) Técnico(a)
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Proyectó: [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2019[illegible] DE 19 de noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director[illegible] en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por el artículo [illegible] del Decreto 677 de 1995, y

CONSIDERANDO

Que mediante el concepto técnico [illegible] se recomendó renovar el Registro Sanitario [illegible]

Que el interesado allegó [illegible] mediante radicado [illegible] solicitando la renovación del Registro Sanitario [illegible]

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar el REGISTRO SANITARIO [illegible] para el producto
PRODUCTO: [illegible]
REGISTRO SANITARIO No.: [illegible]
VIGENCIA: [illegible]
TITULAR: [illegible]
FABRICANTE: [illegible]
ORIGEN: [illegible]
ASOCIADO/ENVASADO: [illegible]
CONDICIÓN DE VENTA: [illegible]
FORMA FARMACÉUTICA: [illegible]
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: [illegible]
PRINCIPIOS ACTIVOS: [illegible]
PRESENTACIÓN: [illegible]
INDICACIONES: [illegible]
CONTRAINDICACIONES: [illegible]
[illegible]

Dada en [illegible]

[illegible]



República de Guatemala
Ministerio de Salud y Previsión Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019-0818 de 17 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director de Fiscalización de Medicamentos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "INVIMA" en ejercicio de sus facultades legales conferidas mediante resolución No. 2017-0720 de 16 de octubre de 2017 y en uso de sus facultades legales contenidas en el Decreto 32-99 de 2012 Decreto Reglamento [illegible] y 107-96 de 2011.

[illegible] de recepción de su solicitud con el número de expediente que indica en el encabezado de la presente resolución. El solicitante ha cumplido con los requisitos establecidos en el Decreto 32-99 del Congreso de la República de Guatemala, Ley de Medicamentos y su Reglamento, así como con el pago de la tasa correspondiente.

CONSIDERACIONES

Que de conformidad con la documentación aportada por el interesado, se ha establecido que el producto cumple con los requisitos técnicos y jurídicos establecidos en la normativa vigente aplicable para su renovación, [illegible] el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, [illegible] el producto cuenta con un certificado de libre venta y producción vigente, [illegible] el producto cuenta con un certificado de libre venta y producción vigente, [illegible] el producto cuenta con un certificado de libre venta y producción vigente

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

RESOLUCION No. 2019001816 DE 18 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN en 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 en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas mediante Resolución [illegible] de 19 de octubre de 2012 y en cumplimiento del Decreto Legislativo Ordinario No. [illegible] de 2020, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR [illegible] Vía de aplicación: [illegible] Forma Farmacéutica: [illegible] Nombre del Producto: [illegible] Concentración: [illegible] Titular del Registro Sanitario: [illegible] Fabricante: [illegible] Origen: [illegible] Vida útil: [illegible] Presentación comercial: [illegible]

ARTÍCULO [illegible]: APROBAR [illegible]

ARTÍCULO CUARTO: [illegible]

PARÁGRAFO: [illegible]

ARTÍCULO QUINTO: [illegible]

ARTÍCULO SEXTO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los [illegible] días del mes de [illegible] de 20[illegible]
Este Registro Sanitario se firma electrónicamente.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

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

Firma válida

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2021034335 DE 13 de Agosto de 2021
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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191139875 de 23/07/2019, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, solicita concesión de Registro Sanitario a favor de NOVAMED S.A., con domicilio en Barranquilla - Atlántico, para el producto ESCILOM® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en las siguientes concentraciones: ESCILOM® 10 mg TABLETA RECUBIERTA y ESCILOM® 20 mg TABLETA RECUBIERTA.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020015278 de 26/11/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con validación de metodología analítica, estudio de estabilidad, etiquetas, certificado de BPM, contrato, marca, formula cualicuantitativa, formula estandarizada, información farmacológica, descripción de las presentaciones, proceso de fabricación.

Que mediante escrito No. 20211027083 del 17/02/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20211045431 del 10/03/2021, el interesado dio alcance al radicado No. 20191139875, para informar que el titular del registro sanitario NOVAMED S.A., y el fabricante C.I FARMACPASULAS S.A., se transformaron en una sociedad por acciones simplificadas, quedando de la siguiente manera:
Titular: NOVAMED S.A.S.
Fabricante: C.I FARMACAPSULAS S.A.S.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20211027083 del 17/02/2021, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de Apoderada de NOVAMED S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que, en respuesta al auto, mediante radicado No. 20211027083 del 17/02/2021, el interesado indica “Aclaramos que el proceso de fabricación se hará en la planta No. 4 de C.I. Farmacapsulas Calle 80 No. 79-110, Barranquilla. Y solicitamos fabricante alterno C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No. 2, ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, en Barranquilla - Atlántico.

Teniendo en cuenta que en respuesta al auto, mediante radicado No. 20211027083 del 17/02/2021, se está solicitando como fabricante alterno del producto de la referencia a C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2, ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, en Barranquilla - Atlántico; se debió allegar toda la información correspondiente a mínimo dos lotes de producto fabricados por C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No.2., dando cumplimiento a los artículos 21 y 22 del Decreto 677 de 1995 y a la Resolución No. 2514 de 1995, para que sea autorizado como fabricante del producto de referencia. Tenga en cuenta que como lo establece el Artículo 21 del Decreto 677 de 1995 la evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante del proceso de fabricación y de la calidad del producto.

Por lo anterior, C.I. FARMACAPSULAS S.A. - PLANTA No. 2., ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, en Barranquilla – Atlántico; no podrá ser aprobado como fabricante alterno del producto en referencia.

Que mediante Resolución No. 2018043421 de 05/10/2018, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a C.I. FARMACAPSULAS S.A., ubicado en Calle 80 No. 79 - 110, en Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 26/10/2021; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021034335 DE 13 de Agosto de 2021
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 1755 de 2015.

Que los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20211027083 radicado el 17/02/2021, cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que la línea 01 8000 522633 incluida en los textos del material de empaque (caja plegadiza), debe dar cumplimiento al concepto emitido por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 5.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que el documento allegado como respuesta al auto mediante radicado No. 20211027083 del 17/02/2021, correspondiente al inserto (folios 807-808), contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 12 de 2015 numeral 3.3.7., Acta No. 04 de 2017 numeral 3.12.2., Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.4. , por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10., y el Acta No. 12 de 2015 numeral 3.3.7., Acta No. 30 de 2016 numeral 3.6.4. y Acta No. 04 de 2017 numeral 3.12.2., de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos 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:	ESCILOM® en las siguientes concentraciones: ESCILOM® 10 mg tableta recubierta ESCILOM® 20 mg tableta recubierta
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020342
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S., ubicado en la Calle 79 B No. 78 C - 21, en Barranquilla – Atlántico.
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A., ubicado en la Calle 80 No. 79 - 110, en Barranquilla-Atlántico.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	ESCILOM® 10 mg tableta recubierta: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 10,0 mg ESCILOM® 20 mg tableta recubierta: Cada tableta recubierta contiene escitalopram oxalato equivalente a escitalopram 20,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1E1004851011102 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 10. Caja por 10 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 1 blíster por 10 tabletas 1E1004851011103 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 14. Caja por 14 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 1 blíster por 14 tabletas o 2 blister por 7 tabletas cada uno 1E1004851011104 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 28. Caja por 28 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 2 blister por 14 tabletas cada uno o 4 blister por 7 tabletas cada uno 1E1004851011105 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 30. Caja por 30 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 3 blister por 10 tabletas cada uno o 2 blister por 15 tabletas cada uno

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
Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021034335 DE 13 de Agosto de 2021
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 1755 de 2015.

1E1004851011106 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 45. Caja por 45 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 3 blister por 15 tabletas cada uno o 3 blister por 10 tabletas cada uno y 1 blíster por 15 tabletas
1E1004851011107 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1u/caja x 60. Caja por 60 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 4 blister por 15 tabletas cada uno o 6 blister por 10 tabletas cada uno
1E1004851011108 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 100. Caja por 100 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 10 blister por 10 tabletas cada uno
1E1005031008100 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 10. Caja por 10 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 1 blíster por 10 tabletas
1E1005031008101 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 14. Caja por 14 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 1 blíster por 14 tabletas o 2 blister por 7 tabletas cada uno
1E1005031008102 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 28. Caja por 28 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 2 blister por 14 tabletas cada uno o 4 blister por 7 tabletas cada uno
1E1005031008103 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 30. Caja por 30 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 3 blister por 10 tabletas cada uno o 2 blister por 15 tabletas cada uno
1E1005031008104 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 45. Caja por 45 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 3 blister por 15 tabletas cada uno o 3 blister por 10 tabletas y 1 blíster por 15 tabletas
1E1005031008105 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 60. Caja por 60 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 4 blister por 15 tabletas cada uno o 6 blister por 10 tabletas cada uno
1E1005031008106 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 100. Caja por 100 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 10 blister por 10 tabletas cada uno
1E1005031008107 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 200. Caja por 200 tabletas, blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, 20 blister por 10 tabletas cada uno

MUESTRA MEDICA:
1E1004851011100 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 1. Caja por 1 tableta, 1 blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, por 1 tableta
1E1004851011101 Escitalopram 10,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 2. Caja por 2 tabletas, 1 blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, por 2 tabletas
1E1005031008108 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 1. Caja por 1 tableta, 1 blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, por 1 tableta
1E1005031008109 Escitalopram 20,0 mg tabletas de liberación no modificada oral (Escilom) tableta 1 u/caja x 2. Caja por 2 tabletas, 1 blíster foil aluminio/PVC-PVDC transparente incoloro, por 2 tabletas

INDICACIONES: Antidepresivo y trastorno de pánico. Trastorno de ansiedad generalizada y trastorno de ansiedad social.

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

RESOLUCIÓN No. 2021034335 DE 13 de Agosto de 2021
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 1755 de 2015.

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:
Hipersensibilidad a escitalopram o a cualquiera de los excipientes, tratamiento concomitante con inhibidores no selectivos irreversibles de la monoamino oxidasa (inhibidores de la MAO)
Tratamiento concomitante con inhibidores reversibles de la MAO-A (p.ej., moclobemida), o con el inhibidor no selectivo reversible de la MAO linezolida.
Escitalopram no debe utilizarse en pacientes con prolongación conocida del intervalo QT o síndrome congénito de QT prolongado.
Tratamiento concomitante con productos medicinales que se sabe que prolongan el intervalo QT
Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad: escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
Embarazo y lactancia
Embarazo: escitalopram no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario, y solo después de haber considerado cuidadosamente el riesgo/beneficio.
Lactancia: se espera que escitalopram se excrete en la leche humana. En consecuencia, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Precauciones y advertencias:
Las siguientes advertencias y precauciones especiales aplican a la clase terapéutica de inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRIS).
Ansiedad paradójica:
Algunos pacientes con trastorno de pánico pueden experimentar síntomas incrementados de ansiedad al inicio del tratamiento con antidepresivos. Esta reacción paradójica usualmente se desvanece en un plazo de dos semanas durante el tratamiento continuo. Se recomienda una dosis de inicio baja para reducir la probabilidad de un efecto ansiogénico.
Convulsiones/epilepsia:
Escitalopram deberá ser suspendido si cualquier paciente desarrolla convulsiones por primera vez, o si existe un incremento en la frecuencia de las crisis (en pacientes con un diagnóstico previo de epilepsia). Se deberán evitar los SSRIS en pacientes con epilepsia inestable, y los pacientes con epilepsia controlada deberán ser monitoreados muy de cerca.
Manía:
Los SSRIS se deberán usar con cuidado en pacientes con un historial de manía/hipomanía. Los SSRIS se deberán descontinuar en cualquier paciente que entre en una fase maníaca.
Diabetes:
En pacientes con diabetes, el tratamiento con un SSRI puede alterar el control glucémico (hipoglucemia o hiperglucemia). Puede ser necesario ajustar la dosis de insulina y/o de los hipoglucémicos orales.
Uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad:
Escitalopram no debe utilizarse en el tratamiento de niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Los comportamientos relacionados con suicidio (intentos de suicidio e ideación suicida), y hostilidad (predominantemente agresión, comportamiento oposicionista, y reacción de ira), se observaron con mayor frecuencia en niños y adolescentes tratados con antidepresivos. Si, con base en

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
INVIMA

una necesidad clínica, se toma la decisión de tratar al paciente, éste debe ser monitoreado cuidadosamente vigilando la aparición de síntomas suicidas. Además, no existen datos en niños y adolescentes acerca de la seguridad a largo plazo concernientes al crecimiento, la maduración y el desarrollo cognitivo y del comportamiento.

Suicidio/ideación suicida o empeoramiento clínico:

La depresión se asocia con mayor riesgo de ideación suicida, autoagresión y suicidio (eventos relacionados con suicidio). Este riesgo persiste hasta que se presenta una remisión significativa. Debido a que puede no presentarse mejoría durante las primeras semanas o más de tratamiento, los pacientes deben ser monitoreados estrechamente hasta que dicha mejoría ocurra. La experiencia clínica general indica que el riesgo de suicidio puede aumentar en las fases tempranas de la recuperación.

Otras enfermedades psiquiátricas para las que se prescribe escitalopram, también pueden asociarse con mayor riesgo de eventos relacionados con suicidio. Además, estas condiciones pueden ser comórbidas con trastorno depresivo mayor. Por lo tanto, al tratar pacientes con otros trastornos psiquiátricos, deben observarse las mismas precauciones observadas al tratar pacientes con trastorno depresivo mayor.

Se sabe que los pacientes con historia de eventos relacionados con suicidio, o aquellos que exhiban algún grado significativo de ideación suicida antes de iniciar el tratamiento, tienen mayor riesgo de ideación suicida o de intentos suicidas, y por lo tanto deben recibir monitoreo cuidadoso durante el tratamiento.

Un meta-análisis de estudios clínicos comparativos con placebo de fármacos antidepresivos en pacientes adultos con trastornos psiquiátricos, mostró un mayor riesgo de comportamiento suicida con fármacos antidepresivos en comparación con placebo en pacientes menores de 25 años de edad. El tratamiento con el fármaco debe estar acompañado de la supervisión estrecha de los pacientes y en particular de aquellos con alto riesgo, especialmente en las fases iniciales del tratamiento y después de realizar cambios de dosis.

Debe alertarse a los pacientes (y a sus cuidadores) acerca de la necesidad de monitorear cualquier empeoramiento clínico, comportamiento o ideación suicida, y cambios inusuales del comportamiento, y si alguno de estos síntomas se presenta, debe buscarse atención médica inmediatamente.

Acatisia/inquietud psicomotora:

El uso de SSRI/SNRI se ha asociado con el desarrollo de acatisia, caracterizada por una inquietud subjetivamente molesta o estresante, y la necesidad de moverse continuamente, acompañada de incapacidad para sentarse o quedarse quieto. Esto es más probable que ocurra en las primeras semanas de tratamiento. En pacientes que desarrollan estos síntomas, aumentar la dosis puede ser perjudicial.

Hiponatremia:

En rara ocasión, se ha reportado hiponatremia, probablemente por secreción inapropiada de hormona antidiurética (SIADH) con el uso de SSRI, y generalmente se resuelve al suspender el tratamiento. Debe tenerse precaución en pacientes en riesgo, como ancianos, pacientes cirróticos, o pacientes tratados concomitantemente con medicamentos que se sabe que causan hiponatremia.

Hemorragia:

Se han presentado reportes de anomalías de sangrado cutáneo, tales como equimosis y púrpura, con SSRI. Se recomienda precaución en pacientes que estén tomando SSRI, particularmente con el uso concomitante de anticoagulantes orales, con productos medicinales que se sabe que afectan la función plaquetaria (p.ej., antipsicóticos atípicos y fenotiazinas, la mayoría de los antidepresivos tricíclicos, ácido acetilsalicílico, y productos medicinales anti-inflamatorios no

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
Invima

esteroideos (AINES), ticlopidina y dipiridamol), así como en pacientes con tendencia conocida al sangrado

ECT (tratamiento de electrochoque):

Existe poca experiencia clínica con la administración concurrente de SSRI y ECT, por lo que se recomienda precaución.

Síndrome serotoninérgico:

Se recomienda precaución si escitalopram se utiliza de manera concomitante con productos medicinales con efectos serotoninérgicos tales como sumatriptan u otros triptanos, tramadol y triptófano.

En casos raros, se ha reportado síndrome serotoninérgico en pacientes que utilizan SSRI de manera concomitante con productos medicinales serotoninérgicos. Una combinación de síntomas, tales como agitación, temblor, mioclono e hipertermia, pueden indicar el desarrollo de esta enfermedad. Si esto ocurre, el tratamiento con el SSRI y con el producto medicinal serotoninérgico debe suspenderse de inmediato, y debe iniciarse tratamiento sintomático.

Síntomas de abstinencia observados al suspender el tratamiento:

Los síntomas de abstinencia al suspender el tratamiento son comunes, particularmente si la suspensión es abrupta.

El riesgo de síntomas de abstinencia depende de varios factores, incluyendo la duración y dosis del tratamiento, y la tasa de reducción de la dosis. Los mareos, trastornos sensoriales (incluidas parestesias y sensaciones de choque eléctrico), trastornos del sueño (incluido insomnio y sueños intensos), agitación o ansiedad, náusea y/o vómitos, temblores, confusión, sudoración, dolor de cabeza, diarrea, palpitaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad y trastornos visuales son las reacciones reportadas con mayor frecuencia. Generalmente estos síntomas son de leves a moderados, sin embargo, en algunos pacientes pueden ser de intensidad severa. Usualmente ocurren en los primeros días después de suspender el tratamiento, pero han existido reportes muy raros de dichos síntomas en pacientes que han omitido una dosis de manera inadvertida.

Generalmente, estos síntomas son auto limitantes y usualmente se resuelven en el lapso de 2 semanas, aunque en algunos individuos pueden prolongarse (2-3 meses o más). Por lo tanto, se aconseja que cuando se desee suspender el tratamiento, escitalopram se disminuya gradualmente en un periodo de varias semanas o meses, de acuerdo con las necesidades del paciente.

Cardiopatía coronaria:

Debido a la poca experiencia clínica, se recomienda precaución en pacientes con cardiopatía coronaria.

Prolongación del intervalo QT:

Escitalopram ha demostrado causar una prolongación dependiente de la dosis en el intervalo QT. Escitalopram no debe ser prescrito a dosis superiores a 20 mg por día.

Los casos de prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular, incluida torsade de pointes, han sido reportados durante el periodo de post-comercialización, predominantemente en pacientes de sexo femenino, con hipopotasemia o con prolongación preexistente del intervalo QT u otras enfermedades cardiacas.

Los pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias, predisposición a hipopotasemia o hipomagnesemia debido a una enfermedad concomitante o drogas, están en mayor riesgo de desarrollar torsade de pointes.

Se recomienda precaución en pacientes con bradicardia significativa; o en pacientes con infarto agudo de miocardio reciente o insuficiencia cardiaca sin compensar. Los trastornos de electrolitos tales como hipopotasemia y la hipomagnesemia aumentan el riesgo de arritmias maligna; por lo tanto, la hipopotasemia o hipomagnesemia deben corregirse antes de la administración de escitalopram. Los electrolitos deben ser controlados clínicamente.

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
INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2021034335 DE 13 de Agosto de 2021
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 1755 de 2015.

	Si los pacientes con enfermedad cardiaca estable son tratados, se deberá considerar una revisión del ECG antes de iniciar el tratamiento. Si ocurren signos de arritmia cardiaca durante el tratamiento con escitalopram, el tratamiento debe retirarse y se debe hacer un ECG. Considere la posibilidad de electrocardiogramas más frecuentes (ECG) de seguimiento en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, bradiarritmias, o pacientes sobre los medicamentos concomitantes que prolongues el intervalo QT. Se debe aconsejar a los pacientes ponerse en contacto con un profesional médico de inmediato si presentan signos y síntomas de frecuencia cardiaca o ritmo anormal mientras está tomando escitalopram. 20 mg por día es la dosis máxima recomendada para pacientes con insuficiencia hepática, que son mayores de 60 años de edad, que son metabolizadores pobres CYP2C19, o que están tomando concomitantemente cimetidina, debido a que estos factores hacen que se eleven los niveles de escitalopram en sangre, aumentando el riesgo de prolongación del intervalo QT y torsade de pointes. Hierba de san juan: El uso concomitante de SSRIS y remedios herbolarios que contienen la hierba de san juan (hypericum perforatum) puede resultar en una incidencia mayor de reacciones adversas. Posible interacción con cocaína. Incremento del riesgo de presentar síndrome serotoninérgico con el uso concomitante con drogas ilegales como cocaína. Los pacientes deben informar al profesional de la salud si se presentan al menos tres de los siguientes síntomas: agitación, cambios del estado mental (confusión, hipomanía), temblor, diarrea y fiebre. Se debe vigilar si el paciente presenta al menos tres de los siguientes síntomas: agitación, cambios del estado mental (confusión, hipomanía), mioclonía, temblor, hiperreflexia, ataxia, diarrea y fiebre.
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 UTIL:	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.
EXPEDIENTE No.:	20166886
RADICACIÓN No.:	20191139875

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados como respuesta al Auto, mediante escrito número 20211027083 radicado el 17/02/2021, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los

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
Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021034335 DE 13 de Agosto de 2021
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 1755 de 2015.

artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 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 sobre lotes piloto, con estudios de estabilidad acelerada con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 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, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (75 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 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 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 13 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: frabonm Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/13 13:09:55 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

RESOLUCION Nro. 2023038388 del 22 de Agosto 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. 20191102529 de fecha 2019/05/30 el Señor(a) SONIA MERCEDES TOLOSA GALENO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ESOMEPRAZOL CÀPSULA 20 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. 20191102529 de fecha 2019/05/30 , 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:	ESOMEPRAZOL CÀPSULA 20 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0015160-R1
MODALIDAD:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMACOL CHINOIN S.A.S., Ubicado en la Calle 64 # 93-11 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	FARMACOL CHINOIN S.A.S., Ubicado en la Calle 64 # 93-11 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	FARMACOL CHINOIN S.A.S., Ubicado en la Calle 64 # 93-11 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA contiene 234 MG DE PELLES (DE ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO AL 9.14% EQUIVALENTES A ESOMEPRAZOL MAGNESICO 8,5%) QUE CORRESPONDEN A ESOMEPRASOL BASE 20.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	MUESTRA MEDICA: CAJA x 2 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO., CAJA x 15 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO., CAJA x 30 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO., CAJA x 150 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO., CAJA x 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO., CAJA x 840 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA x 15 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO.ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA x 30 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO.ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA x 150 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO.ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA x 300 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO.ALUMINIO., USO INSTITUCIONAL: CAJA x 840 CAPSULAS EN BLISTER PVC / PVDC / ALUMINIO.ALUMINIO., Muestra médica: Caja x 15 cápsulas en blíster PVC / PVDC Aluminio.,
INDICACIONES:	REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE), TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS EROSIVA POR REFLUJO, TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA, TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO. EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI Y PARA: CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI; PREVENCIÓN DE RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON MANTENIMIENTO DE LA HEMOSTASIA Y PREVENCIÓN DE RECIDIVAS HEMORRÁGICAS DE ÚLCERAS GÁSTRICAS O DUODENALES DESPUÉS DEL TRATAMIENTO CON ESOMEPRAZOL PARA INFUSIÓN.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA, POSIBILIDAD DE ÚLCERA DE ORIGEN MALIGNO. LOS PACIENTES TRATADOS CON (INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES) DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES; EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA. EL (INHIBIDOR DE LA BOMBA DE PROTONES) PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS.
LOS INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) SE ASOCIAN A CASOS MUY INFRECUENTES DE UNA REACCIÓN CONOCIDA COMO LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO SUBAGUDO (LECS), ESTA REACCIÓN SE CARACTERIZA POR LESIONES ERITEMATOSAS EN ZONAS EXPUESTAS AL SOL ACOMPAÑADAS DE ARTRALGIAS. EN CASO DE PRESENTARSE, SE DEBE SOLICITAR ATENCIÓN MÉDICA Y CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON (NOMBRE DEL MEDICAMENTO). LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP.

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 TEMPERTURA INFERIOR A 30°C EN LOS ENVASES Y EMPAQUES APROBADOS.

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. MEDICAMENTO ESENCIAL.

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

EXPEDIENTE: 20060286 **RADICACION:** 20191102529 **FECHA:** 2019/05/30

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 22 de Agosto 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: 2023/08/22 11:37:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023035176 del 31 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. 20231202568 de fecha 2023/07/31 el Señor(a) RICARDO ANDRES DORADO HURTADO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto ESOMEPRAZOL 40 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. 20231202568 de fecha 2023/07/31 , 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:	ESOMEPRAZOL 40 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0015130-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PROCAPS S.A. Ubicado en la Calle 80 No. 78B - 201, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
ACONDICIONADOR(ES):	CRYNSSEN PHARMA S.A.S. Ubicado en la Zona Franca Internacional del Atlántico Zofia, Manzana 11, Bodega 46, con domicilio en GALAPA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA CON CUBIERTA ENTÉRICA contiene 44.5 MG DE ESOMEPRAZOL MAGNESICO TRIHIDRATO, EQUIVALENTE A ESOMEPRAZOL BASE 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CON CUBIERTA ENTERICA CON PELICULA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA EN BLISTER DE ALUMINIO/ALU-ALU (BLISTER POR 10 TABLETAS)., CAJA POR 30 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA EN BLISTER DE ALUMINIO/ALU-ALU (BLISTER POR 10 TABLETAS)., CAJA POR 100 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 100 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 40 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 60 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 200 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 300 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL TIPO BLISTER ALUMINIO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER TRIFLEX III GRIS (PVC/ALUMINIO/PVC/PVDC) POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO. , CAJA POR 40 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER TRIFLEX III GRIS (PVC/ALUMINIO/PVC/PVDC) POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO. , CAJA POR 60 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER TRIFLEX III GRIS (PVC/ALUMINIO/PVC/PVDC) POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 100 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER TRIFLEX III GRIS (PVC/ALUMINIO/PVC/PVDC) POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., CAJA POR 200 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER TRIFLEX III GRIS (PVC/ALUMINIO/PVC/PVDC)

POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA, EN EMPAQUE INDIVIDUAL BLISTER TRIFLEX III GRIS (PVC/ALUMINIO/PVC/PVDC) POR 20 TABLETAS CON CUBIERTA ENTÉRICA CADA UNO., Caja por 100 tabletas con cubierta entérica, en empaque individual blíster aluminio/aluminio x 25 tabletas con cubierta entérica cada uno., Caja por 100 tabletas con cubierta entérica, en empaque individual blíster triflex III gris (PVC/Aluminio/PVC/PVDC) por 25 tabletas con cubierta entérica cada uno.,

INDICACIONES: REFLUJO GASTROESOFÁGICO (RGE), (TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO EROSIVO, TRATAMIENTO PREVENTIVO A LARGO PLAZO DE RECAÍDAS DE ESOFAGITIS CICATRIZADA , TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL REFLUJO GASTROESOFÁGICO), EN COMBINACIÓN CON UN RÉGIMEN TERAPÉUTICO ANTIBACTERIANO ADECUADO PARA ERRADICAR HELICOBACTER PYLORI Y PARA: CICATRIZACIÓN DE LA ÚLCERA DUODENAL ASOCIADA CON HELICOBACTER PYLORI; PREVENCIÓN DE RECAÍDAS DE ÚLCERAS PÉPTICAS EN LOS PACIENTES CON ÚLCERAS RELACIONADAS CON HELICOBACTER PYLORI. TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ESOMEPRAZOL, A LOS BENZIMIDAZOLES SUSTITUIDOS O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FÓRMULA. EMBARAZO Y LACTANCIA. POSIBILIDAD DE ÚLCERA DE ORIGEN MALIGNO. LOS PACIENTES TRATADOS CON ESOMEPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDIACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES TEMBLORES O CONVULSIONES; EN LOS NIÑOS, LAS TASAS ANORMALES DEL CORAZÓN PUEDEN CAUSAR FATIGA, MALESTAR ESTOMACAL, MAREOS Y ATURDIMIENTO. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA. EL ESOMEPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DEL CLOPIDOGREL, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LAS DOSIS. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO WARFARINA, CLOPIDOGREL O CILOSTAZOL (ANTICOAGULANTES), O ANTIRRETROVIRALES RECETADOS (MEDICAMENTOS PARA LA INFECCIÓN POR EL VIH).

ANTECEDENTES: 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. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO 5.48 MG/TABLETA, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO

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 MENOR DE 30ºC 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 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: 20066116 **RADICACION:** 20231202568 **FECHA:** 2023/07/31

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 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 31 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.

Firma válida

Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/31 18:32:31 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ESPIROLAN 100 MG TABLETAS.					
Expediente:	19963165	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-0006161-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/07/27	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	3 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.5.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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 SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DEL 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."					

Indicaciones

HIPERTENSIÓN ESENCIAL, COMO TRATAMIENTO DE SEGUNDA LÍNEA EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS PARA PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE A OTROS AGENTES ? TRATAMIENTO PRE-OPERATORIO A CORTO PLAZO DE PACIENTES CON HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO. ? INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA (SOLA O EN COMBINACIÓN CON TERAPIA ESTÁNDAR), INCLUYENDO INSUFICIENCIA CARDIACA SEVERA (CLASE III-IV DE NYHA) PARA INCREMENTAR LA SUPERVIVENCIA Y REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN CUANDO ES USADO EN COMBINACIÓN CON LA TERAPIA ESTÁNDAR. ? CONDICIONES EN LAS CUALES PUEDE ESTAR PRESENTE EL HIPERALDOSTERONISMO SECUNDARIO, INCLUYENDO CIRROSIS HEPÁTICA ACOMPAÑADA DE EDEMA Y/O ASCITIS, SÍNDROME NEFRÓTICO Y OTRAS CONDICIONES EDEMATOSAS (SOLO O EN COMBINACIÓN CON TERAPIA ESTÁNDAR). ? HIPOKALEMIA/ HIPOMAGNESEMIA INDUCIDA POR DIURÉTICOS COMO TRATAMIENTO ADYUVANTE. ? ESTABLECIMIENTO DE UN DIAGNÓSTICO DE HIPERALDOSTERONISMO PRIMARIO. ? COADYUVANTE EN EL MANE

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

HIPERSENSIBILIDAD A LA ESPIRONOLACTONA, HIPERPOTASEMIA SEVERA. LA ESPIRONOLACTONA ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, DETERIORO SIGNIFICATIVO DE LA FUNCIÓN RENAL, ANURIA, ENFERMEDAD DE ADDISON U OTRAS CONDICIONES ASOCIADAS CON HIPERPOTASEMIA O CON EL USO CONCOMITANTE DE EPLERENONA. ADEMÁS DE OTROS MEDICAMENTOS QUE CAUSAN HIPERPOTASEMIA, EL USO CONCOMITANTE DE TRIMETOPRIMA/SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL) CON ESPIRONOLACTONA PUEDE PROVOCAR HIPERPOTASEMIA CLINICAMENTE RELEVANTE CON AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE SÚBITA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN LOS ENVASES Y EMPAQUES 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	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	2007/01/22	Activo		0
2	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	2007/01/22	Activo		0
3	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	2007/01/22	Activo		0
4	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	2007/01/22	Inactivo	2017/08/25	0
5	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO USO INSTITUCIONAL	2011/09/30	Inactivo	2017/08/25	0
6	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO USO INSTITUCIONAL	2011/09/30	Activo		0
7	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO USO INSTITUCIONAL	2011/09/30	Activo		0
8	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO USO INSTITUCIONAL	2011/09/30	Activo		0
9	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO USO INSTITUCIONAL	2011/09/30	Activo		0
10	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC / ALUMINIO	2018/03/20	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C03DA01	ESPIRONOLACTONA	SISTEMA CARDIOVASCULAR	DIURETICOS	AGENTES AHORRADORES DE POTASIO	ANTAGONISTAS DE LA ALDOSTERONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ESPIRONOLACTONA	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10-99 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S	CARRERA 32 A No. 10-99 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

RESOLUCION Nro. 2023000013 del 2 de Enero 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 2007004535 del 6 de marzo de 2007 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2007M-0006839 al producto ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS para 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 CALI-VALLE.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018006705 expedida el 19 de febrero de 2018 resolvió conceder Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006839-R1, por un término de cinco (5) años al producto ESPIRONOLACTONA 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 el INVIMA a través de Resolución 2020008921 del 09 de marzo de 2020 resolvió MODIFICAR la Resolución No. 2018006705 DE 19 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR

1.Nueva dosificación
2.Nuevas contraindicaciones
3.Nuevas precauciones o advertencias
4.Nuevas reacciones adversas
5. Nuevas interacciones
6.Información para Prescribir Versión CCDS V.5.0 LRC 20-oct-2017. Fecha de revisión: abril de 2019, allegado mediante radicado 20191098318 radicado el 24 de mayo de 2019, de la cual reposa fiel copia en el expediente (folio 35-42).

Que mediante radicado No. 20221279086 de fecha 2022/12/30 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 ESPIRONOLACTONA 25MG 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. 20221279086 de fecha 2022/12/30 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:	ESPIRONOLACTONA 25MG TABLETAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0006839-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/28
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la CARRERA 9 NO. 30 - 29, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. Ubicado en la Carrera 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 ESPIRONOLACTONA MICRONIZADA USP 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 20 TABLETAS C/U, CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 20 TABLETAS C/U, CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 20TABLETAS C/U, CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U,
INDICACIONES:	HIPERTENSION ARTERIAL. ALDOSTERONISMO PRIMARIO O SECUNDARIO. EDEMA DE DIVERSA ETIOLOGIA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES ESPIRONOLACTONA NO DEBE SER UTILIZADA: - EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LA ESPIRONOLACTONA O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. - EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, DETERIORO SIGNIFICATIVO DE LA FUNCIÓN RENAL Y DEPURACIÓN DE CREATININA POR DEBAJO DE 30 ML POR 1,73 M2 DE SUPERFICIE CORPORAL O ANURIA. - EN PACIENTES CON HIPERPOTASEMIA SEVERA. - ENFERMEDAD DE ADDISON U OTRAS CONDICIONES ASOCIADAS CON HIPERPOTASEMIA O CON EL USO CONCOMITANTE DE EPLERENONA. - ADEMÁS DE OTROS MEDICAMENTOS QUE CAUSAN HIPERPOTASEMIA, EL USO CONCOMITANTE DE TRIMETOPRIMA/SULFAMETOXAZOL (COTRIMOXAZOL) CON ESPIRONOLACTONA PUEDE PROVOCAR HIPERPOTASEMIA CLÍNICAMENTE RELEVANTE CON AUMENTO DEL RIESGO DE MUERTE SÚBITA. - EN PACIENTES CON HIPONATREMIA SEVERA. - EN PACIENTES CON HIPOVOLEMIA O DESHIDRATACIÓN. - DURANTE EL EMBARAZO. - EN MADRES EN PERIODO DE LACTANCIA NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN RENAL O HEPÁTICA. LA ESPIRONOLACTONA PUEDE CAUSAR CAMBIOS EN LA VOZ. PARA DETERMINAR SI SE DEBE INICIAR EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA SE DEBE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN A ESTA POSIBILIDAD EN PACIENTES CUYA VOZ ES PARTICULARMENTE IMPORTANTE PARA SU TRABAJO (POR EJEMPLO, LOS ACTORES, CANTANTES, PROFESORES). PRECAUCIONES

EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA REQUIERE UNA SUPERVISIÓN MÉDICA HABITUAL.

PARTICULARMENTE UN CUIDADOSO MONITOREO ES NECESARIO.

- EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN SEVERA.
- EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DISMINUIDA (INCREMENTA EL RIESGO DE DESARROLLAR HIPERPOTASEMIA).

EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA REQUIERE UN MONITOREO HABITUAL DEL SODIO, POTASIO Y CREATININA SÉRICAS.

FRECUENTES PRUEBAS DE LOS NIVELES DE POTASIO SÉRICO SON NECESARIOS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL DETERIORADA Y UNA DEPURACIÓN DE CREATININA POR DEBAJO DE 60 ML/MIN POR 1.73 M2 DE SUPERFICIE CORPORAL, ASÍ COMO EN LOS CASOS DONDE ESPIRONOLACTONA ES TOMADA EN COMBINACIÓN CON CIERTOS OTROS MEDICAMENTOS LOS CUALES CONLLEVAN A UN INCREMENTO DE LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO.

EN ALGUNOS PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN, SE HA OBSERVADO UNA PROGRESIÓN TUMORAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON ESPIRONOLACTONA. LA ESPIRONOLACTONA SE UNE AL RECEPTOR DE ANDRÓGENOS Y PUEDE AUMENTAR EL VALOR DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO (PSA).

TUMOROGÉNICO EN RATAS

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: MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30ºC

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: 19973061 **RADICACION:** 20221279086 **FECHA:** 2022/12/30

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 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

Bogotá D.C., 20 de Diciembre de 2022

Doctora:
JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

TRAMITE:	**Renovación**
PRODUCTO:	**ESPIRONOLACTONA 25 MG TABLETAS.** **Expediente: 19973061**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2018M-0006839-R1**
MODALIDAD:	**FABRICAR Y VENDER**
TITULAR:	**SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.** **WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.**

Respetada Doctora:

Yo, MARCEL HIROSHI NOMOTO, con cédula de extranjería No. 5.930.330, actuando en calidad de Representante Legal de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en Bogotá DC, respetuosamente me permito solicitar la renovación del producto del asunto de acuerdo con lo estipulado en el Decreto 334 y conforme lo especifica el Decreto 1036 de 2022.

Para dar sustento a esta solicitud, allegamos la siguiente documentación:

- Tarifa
- Formulario General.
- Formulario B1.
- BPM Fabricante y acondicionadores.

Sin otro en particular, agradecemos la atención prestada a la presente para dar continuidad al trámite.

Cordialmente,

Marcel Hiroshi Nomoto
Marcel Hiroshi Nomoto (Dec 20, 2022 15:05 GMT-3)

MARCEL HIROSHI NOMOTO
C.E. No. 5.930.330
Representante Legal

Tamayo, Sergio /CO/EXT

From: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <noticiudadano@invima.gov.co>
Sent: Friday, December 30, 2022 7:58 AM
To: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Subject: [#WES-AHR-8ABG] Nueva respuesta para: ESPIRONOLACTONA 25MG TABLETAS

------ Responder arriba de esta linea ------

Señor Usuario(a) YENIFER ROMERO
Solicitud: ID WES-AHR-8ABG
Trámite: ESPIRONOLACTONA 25MG TABLETAS

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: 20221279086
Llave: 677285
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.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace:
https://app.invima.gov.co/ovirtual/ticket.php?track=WES-AHR-8ABG&e=regulatorios.sanofi%40sanofi.com&Refresh=28494

Su opinión es fundamental en nuestro proceso de mejora continua, a continuación lo invitamos a calificar el servicio prestado por nuestros funcionarios a través del siguiente enlace:
https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=427466

**********NO RESPONDER - Mensaje Generado Automáticamente**********

Por favor No responda, ni reenvié mensajes a esta cuenta de correo, debido a que es únicamente de uso informativo y por lo tanto no es monitoreada.

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡

_____

AVISO LEGAL: Este correo electrónico y cualquier archivo(s) adjunto al mismo, contiene información de carácter confidencial exclusivamente dirigida a su destinatario(s). Si usted no es el receptor indicado, queda notificado que la lectura, utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legislación vigente. En el caso de haber recibido este correo electrónico por error, agradecemos informarnos inmediatamente de esta situación mediante el reenvío a la dirección electrónica del remitente. Las opiniones que contenga este mensaje son exclusivas de su autor y no necesariamente representan la opinión oficial del INVIMA.

LEGAL NOTICE: This email and any file(s) attached to it contain confidential information that is exclusively addressed to its recipient(s). If you are not the indicated recipient, you are informed that reading, using, disseminating and/or copying it without authorization is forbidden in accordance with the legislation in effect. If you have received this email by mistake, please immediately notify the sender of the situation by resending it to their email address. The opinions contained in this message are solely those of the author and do not necessarily represent the official views of INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2018006796 DE 19 de Febrero 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 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. 2007004535 del 05 de marzo de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006839, al producto ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS para 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 CALI - VALLE.

Que mediante escrito No. 2018150408 de 24 de julio de 2017, el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 2017156931 de 01 de diciembre de 2017, el interesado allegó como anexo al expediente solicitud para la Renovación Simplificada del producto en referencia, acogiéndose al Decreto 843 del 2016, como a su vez, solicita la Autorización de Agotamiento del producto terminado y material de empaque del producto objeto de estudio, de acuerdo al Art. 5 ibídem.

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 128 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 a 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 expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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. 2018006706 DE 19 de Febrero 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 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.

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

PRODUCTO:	ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0006839-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	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:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Carrera 9 No. 30 - 29, en CALI – VALLE DEL CAUCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: ESPIRONOLACTONA MICRONIZADA USP 25.00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC Transparente/ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U; CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC Transparente/ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U; CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC Transparente/ALUMINIO POR 20 TABLETAS C/U; CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CADA UNO; CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U
INDICACIONES:	Hipertensión arterial. Aldosteronismo primario o secundario. Edema de diversa etiología.
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 al medicamento, hiperkalemia severa. Administrese con precaución en pacientes con daño en la función renal o hepática. Embarazo.
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 seguridades sociales 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:	DOS (2) AÑOS a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENIDO A TEMPERATURA MENOR A 30°C
EXPEDIENTE No.:	19973061
RADICACIÓN:	2016155439 **FECHA:** 24/10/2016

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. 2018000755 DE 19 de Febrero 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 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2014003363 del 13 de Febrero de 2014, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo. Retirar la franja verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los artes con los cambios realizados.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de envase y empaque del producto ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2007M-0005839; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque 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:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS	Caja plegadiza	47000	Caja por 10 tabletas
	Caja plegadiza	55000	Caja por 30 tabletas

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

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	No. de Lote	Presentación comercial
ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS	119	May - 2019	TCL2061	Caja por 300 tabletas
	12899	Jul - 2019	TCL2457	
	301	Feb - 2019	TCL0953	
	14525	Aug-2019	TCL2990	
	13051	Jul - 2019	TCL2457	Caja por 20 tabletas

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Razón: Legal, registrero, Técnico, plegadizo Revisó: control_medicamentos
Fecha: 2018.02.19 10:30:[illegible]
Razón: [illegible]
Localización: BOGOTA D.C. - Colombia


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Ruano P

Con Identificación No. 1023911972 de

y T.P. No. de

de la Resolución No. 2018006705 de fecha

En Bogotá 11 MAR 2019 Hora

Notificado

Notificador

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

CERTIFICACIÓN No. 2016022194

EXPEDIENTE: 19973061 **RADICACIÓN:** 2016167715
PRODUCTO: ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 23/11/2016
REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2007M-0006839
VIGENCIA: 22/03/2017 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA
TITULARES: 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: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Radicado No. 2016150409 de 24/10/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006839, para el producto ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS con vigencia hasta el 22/03/2017.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006839, para el producto ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS 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 2007M-0006839, se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 22/03/2017, 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 2007M-0006839 PARA EL PRODUCTO ESPIRONOLACTONA 25mg 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, 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 válida 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 7 de Diciembre de 2016 .

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Técnico: P. Leal Revisó: C. Niño

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 21 de Octubre de 2016.

1372 folios

Doctora
Luz Helena Franco Chaparro
Directora de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

1372 folios

ASUNTO:	**RENOVACION REGISTRO SANITARIO-MEDICAMENTO**
EXPEDIENTE:	19973061
PRODUCTO:	ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS
REGISTRO:	INVIMA 2007M-0006839
TITULAR:	Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi Aventis de Colombia S.A.
FABRICANTE:	Sanofi Aventis de Colombia S.A con domicilio en Cali, Valle.

Respetada Doctora Luz Helena:

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, me permito solicitar la aprobación de la Renovación del Registro Sanitario del producto del asunto.

Cordialmente,

RENOVACION
Exp. 19973061
2016110469

LIBARDO CARDENAS 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

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

RESOLUCIÓN No. 2015036321 DE 14 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: 19973061 **RADICACIÓN:** 2015082443 **FECHA:** 30/06/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006839 **VIGENCIA** 22/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007004535 del 6 de marzo de 2007 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2007M-0006839 al producto ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS para 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 CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2010015960 del 1 de junio de 2010, el INVIMA aprobó Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 20 tabletas en blister PVC/ PVDC transparente/ Aluminio por 20 tabletas cada uno. - Caja por 100 tabletas en blister PVC/ PVDC transparente/ Aluminio por 20 tabletas cada uno. El diseño de los artes de etiqueta previamente autorizados mediante Resolución No. 2007004535 de marzo 6 de 2007 se utilizará indistintamente con las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No. 2012014555 de 25 de Mayo de 2012 el INVIMA APROBÓ la nueva fórmula cuali-cuantitativa del producto quedando tal como figura en el folio 24 de la radicación 2012027625 del 09/03/2012, con dos (2) años de vida útil a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperaturas no mayores de 30 °C, en su envase y empaque originales (blister PVC/ PVDC transparente/ Aluminio y caja de cartón).

Que mediante Resolución Nº 2014003383 del 13 de febrero de 2014 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA aprobó las artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado Nº 2013136217 del 21/11/2013 como único diseño para todas las presentaciones comerciales reemplazando las anteriores en los cuales puede usarse "GENFAR" en su forma figurativa o distintiva de la línea de comercialización.

Que mediante Resolución No. 2014020345 de 4 de Julio de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: la información para prescribir de acuerdo con el Company Core Data Sheet CCDS V02 LCR del 11 de junio de 2013, revisión octubre de 2013, para el producto de la referencia de conformidad con el Concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos - SEABA en el Acta 01 del 2014 numeral 3.14.12.

Que mediante Resolución No. 2015014956 de 20 de Abril de 2015 el INVIMA aprobó

1. La adición de la presentación comercial Caja por 300 tabletas en blister de PVC/PVDC/Transparente/Aluminio
2. Las artes de esta presentación deben ser los mismos que los aprobados mediante Resolución No 2014003383 del 13 de Febrero de 2014

Que mediante escrito número 2015082443 radicado el 30 de junio de 2015, el Señor LIBARDO CARDENAS GIRALDO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006839, en el sentido de ser aprobado la presentación comercial adicional Caja x 300 en blister por 30, aclara que los textos de material de empaque son los ya aprobados por el Instituto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicados No. 2015082443 del 30/06/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2015036321 DE 14 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, 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. 2007004535 del 06/03/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006839 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, para el producto ESPIRONOLACTONA 25 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

La adición de la presentación comercial: Caja por 300 tabletas en blíster PVC /PVDC transparente/ aluminio por 30 tabletas c/u.

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 14 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: ovargasv. Técnico: gotalvaro Revisó: cordina_medicamentos Proyectó:

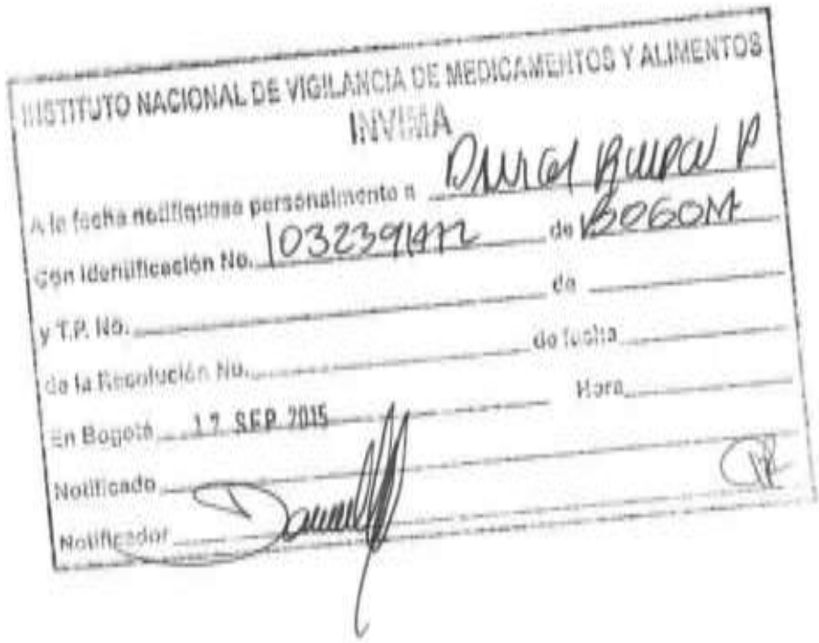
Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.15 14:38:36 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

ISO 9001
IQNet


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiquese personalmente a Oscar Rueda P
con identificación No. 1032391477 de BOGOTA
y T.P. No. de
de la Resolución No. de fecha
En Bogotá 17 SEP 2015 Hora
Notificado
Notificador

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

RESOLUCION No. 2010015948 DE 1 de Junio 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 Número 2512280 de 2009.

EXPEDIENTE: 19990361 RADICACIÓN: 20100025246 FECHA: 17/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006839 VIGENCIA: 7/03/2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007004810 del 5 de marzo de 2007 el INVIMA OTORGO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2007M-0006839 al producto ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS para FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP FARMACEUTICAS DE COLOMBIA S.A. con Domicilio en BOGOTA D.C. CONVENIO AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE.

Que mediante escrito radicado 20100025246 radicado el 17/03/2010, el Señor Eduardo Cardenas Giraldo actuando en calidad de Apoderado, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ACTUALIZAR:

- Relación de las presentaciones comerciales

Caja con 30 tabletas en Blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 30 tabletas cada una.
Caja con 100 tabletas en blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 20 tabletas cada una

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 2007004810 del 05/03/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006839 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 ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- Aclarar en las presentaciones comerciales:

  - Caja por 30 tabletas en blister PVC/PVDC transparente/Aluminio con 30 tabletas cada una.
  - Caja por 100 tabletas en blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 20 tabletas cada una.

El diseño de los rótulos o etiquetas aprobados mediante Resolución No. 2007004810 de marzo 6 de 2007 se utilizará exactamente como fue presentado y aprobado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR TAR GRAL CONSEJO DE DIRECCION DE LA SUBDIRECCION 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 1 de Junio de 2010

Este expede, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCIÓN No. 2007004535 DE 6 de Marzo de 2007

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, Resolución Ministerial 2512 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado No 2006040890 de fecha 26 de Octubre de 2006 el Señor Eduardo Cardona Giraldo actuando en calidad de apoderado solicita concesión de Registro sanitario para el producto LISINOPRIL/HIDROCLOROTIAZIDA 20 mg/12.5 mg TABLETAS, en la modalidad de 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 BOGOTA - D.C.

Que con base en el decreto 677 de 1995 la norma farmacológica No 7.5.0.0.N.10 y la documentación allegada por el interesado cumple con todos los requisitos técnicos y legales de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a:

PRODUCTO	CAPTOPRIL ACTIONA 25 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2006-0006639 VIGENTE HASTA: 22 MAR 2017
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.
FABRICA(S) (ES):	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene: CAPTOPRIL ACTIONA 25.00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA POR 30 - 40 - 100 - 200 Y 500 TABLETAS EN BLISTER PVC/ PVDC TRANSPARENTE - ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	HIPERTENSION ARTERIAL, ALCOHOLISMO PRIMARIO O SECUNDARIO, EDEMA DE DIVERSA ETIOLOGIA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERKALEMIA, SEVERA, ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCION RENAL O HEPATICA, EMBARAZO
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES ASI COMO LA LEYENDA DE VENTA: MEDICAMENTO ESENCIAL VENTA BAJO FORMULA FACULTATIVA
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.:	19973961
RADICACIÓN No:	2006040890

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los diseños de arte de material de empaque adjuntos con la solicitud de Registro sanitario, como los únicos autorizados para su elaboración de la referencia, los cuales se deben ajustar de acuerdo a lo ordenado en la presente Resolución y lo señalado en el decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deben 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 6 de Marzo de 2007.

Esta espacio hasta la firma se considera en blanco.

GINA PATRICIA BOLAÑOS GARCIA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20690 - 2971 - 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. 2010015908 DE: 1 de Junio 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 Número 2312 de 2006.

EXPEDIENTE: 19970041 **RADICACIÓN:** 2010025240 **FECHA:** 17/05/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006859-R1 **VIGENCIA** 22-03-2017

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2007004535 del 6 de marzo de 2007 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2007M-0006859 al producto ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS para FABRICAR Y VENDER, a favor de WINTHROP FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante escrito radicado 2010025240 radicado el 17/05/2010, el Señor Eduardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ACTUALIZAR:

- Adición de las presentaciones comerciales

  Caja por 20 tabletas en Blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 20 tabletas cada una.
  Caja por 200 tabletas en Blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 20 tabletas cada una

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 2007004535 del 06-03-2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006859 a favor de WINTHROP FARMACEUTICALS 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 ESPIRONOLACTONA 25mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de ADICIONAR:

- Adición de las presentaciones comerciales:

  Caja por 20 tabletas en blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 20 tabletas cada una
  Caja por 200 tabletas en blister PVC/PVDC transparente/Aluminio por 20 tabletas cada una

El diseño de los rotulos de etiquetas previamente aprobados mediante Resolución No. 2007004535 de marzo 6 de 2007 se ajustara integralmente con las presentaciones aprobadas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DEL GRUPO CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION 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 1 de Junio de 2010

Este espacio, hasta la firma se encuentra en blanco.

RODOLFO ANTONIO BURGOS PEREIRA
ASESOR DEL GRUPO CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No 17-11 PBX: 2948700-ext. 8400 – 8411 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005015852 de 24/08/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004725, para el producto ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSION ORAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015047510 del 25/11/2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004725-R1, para el producto ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 mL SUSPENSIÓN ORAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante radicado No. 20201208611 de fecha 09/11/2020, el señor Fernando Ortiz Méndez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- 35 17 Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- 35 17 Inserto e información para el prescriptor.

Que mediante Auto No. 2021012329 del 07/09/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: “descripción del proceso de fabricación y controles del proceso sección de la sustancia activa sección 3.2.S.2.2, sistemas de envase- cierre de la sustancia activa, sección 3.2.S.6, estabilidad de la sustancia activa sección 3.2.S.7, producto terminado, descripción del proceso de manufactura y controles en el proceso sección 3.2.P.3, producto terminado, validación del proceso y/o evaluación sección 3.2.P.3.5, análisis de lote de producto terminado sección 3.2.P.5.4, sistema envase-cierre del producto terminado sección 3.2.P.7, estabilidad del producto terminado, sección 3.2.P.8, etiquetas, código ATC, información para el prescriptor e inserto de uso, certificado de producto farmacéutico, certificado BPM producto terminado, acondicionamiento secundario local, contratos”

Que mediante radicado No. 20211232887 del 04/11/2021., el señor Fernando Ortiz Méndez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221122396 del 21/06/2022, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., realiza alcance al radicado y/o anexo al expediente donde allega la siguiente información: actualización de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante radicado No. 20221140604 del 12/07/2022, el señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., realiza alcance al radicado y/o anexo al expediente donde allega la siguiente información: actualización de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Que mediante radicado No. 20221276344 del 28/12/2022, el Marcel Hiroshi Nomoto, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., realiza alcance al radicado

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

y/o anexo al expediente donde allega la siguiente información: actualización de certificados de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201208611 de fecha 09/11/2020, radicado de respuesta auto No. 20211232887 del 04/11/2021, y los alcances No. 20221122396 del 21/06/2022, 20221140604 del 12/07/2022 y 20221276344 del 28/12/2022 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 10 de 2022 numeral 3.6.19., recomendó continuar con el proceso de renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto de la referencia, así como también aprobar la información farmacológica, el inserto y la información para prescribir.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT- API/210/H/2020 expedido por la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Italia, avala que el establecimiento SANOFI S.R.L., ubicado en VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) Italia, se encuentra autorizado como fabricante de la SUSTANCIA ACTIVA. Documento vigente hasta el 22 de febrero de 2022.

Que de acuerdo a lo comunicado por la Agencia de Medicina Europea (EMA) y pagina de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por las Agencias sanitarias de los países miembros, como es le caso de la Agencia Italiana para dicho establecimiento, se extiende automáticamente su vigencia hasta el 31 de diciembre de 2023, salvo que el documento indique lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID 19.

Que consultada la base de datos de la EUDRA con el objeto de verificar la vigencia de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento CERBIOS-PHARMA SA, 6900 LUGANO, ubicado en VIA FIGINO 6, 6917 BARBENGO, SUIZA., de conformidad con lo estipulado en el Articulo 7 del decreto 335 de 2022, se evidencio que la agencia SWISSMEDIC, Swiss Agency for Therapeutic Products, Suiza, emitió el certificado No. GMPEHV-CH-1003223 bajo las disposiciones del Acuerdo de mutuo reconocimiento con la EMA, cuya última fecha de inspección fue realizada el 24 de febrero de 2022 al considerar que cumple con la Buenas Prácticas de Manufactura como fabricante de la SUSTANCIA ACTIVA.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. IT/89/H/2021 expedido por la Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) Italia, avala que el establecimiento SANOFI S.R.L., ubicado en VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) Italia, se encuentra autorizado como fabricante del producto terminado ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5 ML SUSPENSIÓN ORAL. Documento vigente hasta el 18 de junio de 2024.

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución INVIMA No. 2021023407 de fecha 15/06/2021, se avala que el establecimiento OPERACIONES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., ubicado en Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 Bogotá D.C., se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. Documento vigente hasta el 7 de diciembre de 2024.

Que mediante Resolución INVIMA No. 2020042789 de fecha 12/7/2020, se avala que el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado en Avenida calle 22 No. 56 – 40, Bogotá D.C., se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. Documento vigente hasta el 31 de diciembre de 2023.

Que mediante Resolución INVIMA No. 2019049445 de fecha 11/1/2019, se avala que el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55, Cota - Cundinamarca, se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. A la fecha de la presente resolución, la instalación se encuentra pendiente de inspección por parte del INVIMA.

Que mediante Resolución INVIMA No. 2021011227 de fecha 4/6/2021, se avala que el establecimiento SUPPLA S.A., ubicado en KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza – Cota, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), Funza - Cundinamarca, se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. Documento vigente hasta el 7 de mayo de 2024.

Que mediante Resolución INVIMA No. 2021052187 de fecha 23/11/2021, se avala que el establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., ubicado en Carrera 62 No. 17B- 14, Bogotá D.C., se encuentra autorizado como acondicionador secundario del producto de la referencia. Documento vigente hasta el 31 de diciembre de 2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio del signo distintivo ENTEROGERMINA, cuyo titular es la sociedad SANOFI, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 1 de octubre de 2026.

Que mediante Resolución No. 2021045081 del 8 de octubre de 2021, El INVIMA aprobó la adición del importador OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., y la adición de SUPPLA S.A., como acondicionador secundario del producto de la referencia. En virtud de que el interesado informa de este cambio mediante el radicado de respuesta a auto No. 20211232887 del 4 de noviembre de 2021, se acoge lo anteriormente descrito dentro de este acto administrativo.

Que mediante radicado No. 20211126311 del 29 de junio de 2021, el interesado solicitó el cambio de razón social del fabricante, la cesión de titular del registro sanitario y la eliminación de un acondicionador. Dado que, a la fecha de transcripción del presente acto administrativo, no se ha generado resolución aprobatoria de lo solicitado mediante el radicado anteriormente mencionado, en el presente acto administrativo este Despacho tendrá únicamente en cuenta la información aprobada a la fecha.

Que los artes de material de envase y empaque (etiqueta de frasco y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211232887 de fecha 04/11/2021 cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Que una vez revisada la Información para el prescriptor: *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA OPELLA_PI_L_Clean-Renewal_Revisión Local 11/10/2021"*, el Inserto *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA OPELLA_PIL_L_Clean-Renewal_Revisión Local 11/10/2021"*, la Información para el prescriptor *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA+SANOFI_PI_L_Clean-Renewal_Revisión Local 07/10/2021"* y el Inserto *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA+SANOFI_PIL_L_Clean-Renewal_Revisión Local 07/10/2021"* allegados mediante radicado No. 20211232887 de fecha 04/11/2021, corresponde con la información farmacológica aprobada en el acta No. 10 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.6.19, que aprobó la Evaluación farmacológica del producto ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) /5mL SUSPENSIÓN ORAL. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201208611 de fecha 09/11/2020, secciones 3.2.P.8.1 y 3.2.P.8.3, cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías *ICH Q5C stability testing of biotechnological/biological products*; estos fueron realizados en lotes de escala comercial por el fabricante SANOFI S.R.L., Italia, en el material de envase botellas de polietileno de baja densidad (Ph.Eur.) fabricados por técnicas de extrusión, los cuales soportan un tiempo de vida útil de 24 meses a partir de la fecha de fabricación cuando se almacena a temperatura no mayor a 30°C.

Que en conformidad con el Parágrafo del Artículo 2 del Decreto 1782 de 2014, lo cual se ratificó en la Circular 015 de 2017 del Ministerio de Salud, el producto de la referencia está excluido del alcance del mencionado Decreto por tratarse de un probiótico y por tanto no se acoge a lo allí descrito.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, previo estudio técnico y legal de la documentación allegada por el interesado, con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto Ley 2106 de 2019, y demás normas que los modifican;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL, a favor de la sociedad SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 10 de 2022 numeral 3.6.19.

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder RENOVACIÓN por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) / 5 mL SUSPENSIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0004725-R2 INVIMA 2023M-0004725-R2
IUM DE SEGUNDO NIVEL: 1B1042401000
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Transversal 23 No. 97-73 Piso 9, Bogotá D.C.
FABRICANTES DE PRINCIPIO ACTIVO:	SANOFI S.R.L., ubicado en VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA.; CERBIOS PHARMA SA., 6900 LUGANO, ubicado en VIA FIGINO 6, 6917 BARBENGO, SUIZA.
FABRICANTE DEL GRANEL:	SANOFI S.R.L., ubicado en VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA
ENVASADOR:	SANOFI S.R.L., ubicado en VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA
FABRICANTE DE PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI S.R.L., ubicado en VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA.
IMPORTADOR:	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., ubicado en Transversal 23 No. 97 – 73 Piso 9, Edificio City Business, Bogotá D.C. SANOFI – AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Transversal 23 No. 97-73 Piso 9, Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en Avenida calle 22 Nro. 56 – 40, Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55, Cota – Cundinamarca.; SUPPLA S.A., ubicado en KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza – Cota, (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), Funza – Cundinamarca.; SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., ubicado en Carrera 62 No. 17B- 14, Bogotá D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Venta libre
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión oral
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL de suspensión oral contiene esporas de *Bacillus Clausii* 2000 millones (2 millardos / 5mL).
IUM – PRESENTACIÓN:	PRESENTACIÓN COMERCIAL 1B1042401000100-Caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 mL. 1B1042401000102-Caja de cartón que contiene 20 frascos de 5 mL. PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA 1B1042401000101-Caja de cartón que contiene 2 frascos de 5 mL.
INDICACIONES:	Tratamiento de la disbacteriosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad a los componentes del producto.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	No hay contraindicación para el uso de este producto medicinal en sujetos con enfermedad celíaca. Si los síntomas no cedieran ante el tratamiento después de 2 a 3 días, debe suspender el producto y consultar al médico. Evítese el

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

	uso indiscriminado de este producto debido a que aumenta el riesgo de reacciones adversas. Es aconsejable que tanto la administración de este producto por primera vez, así como su uso prolongado por persistencia de los síntomas, debe hacerse por recomendación del médico. Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto. La presencia posible de partículas visibles en los frascos de ENTEROGERMINA®, se debe a agregados de esporas de *Bacillus Clausii*, y por lo tanto, no indica que el producto haya sufrido algún cambio. Agite el frasco antes de usar. Si el paciente recibe terapia con antibiótico, se recomienda que el producto se administre en el intervalo entre una dosis de antibiótico y la próxima dosis. Este medicamento es para uso por VIA ORAL ÚNICAMENTE. NO SE DEBE INYECTAR ni administrar por ninguna otra vía. Han ocurrido reacciones anafilácticas severas como shock anafiláctico, cuando se usa una vía incorrecta de administración. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA: No hay contraindicaciones con respecto al uso del producto durante el embarazo y la lactancia.
REACCIONES ADVERSAS:	TRASTORNOS EN LA PIEL Y TEJIDOS SUBCUTÁNEOS: Durante la experiencia post-mercadeo, se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, urticaria y angioedema. INFECCIONES E INFESTACIONES: Frecuencia no conocida: bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes inmunocomprometidos u hospitalizados debido a una enfermedad grave.
INTERACCIONES:	No se han realizado estudios sobre interacciones. No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.
DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETÁREO:	Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos al día. 2000-4000 millones (2-4 millardos) de esporas de *Bacillus Clausii* al día. Adultos: 2-3 frascos al día. 4000-6000 millones (4-6 millardos) de esporas de *Bacillus Clausii* al día.
NORMA FARMACOLÓGICA:	8.1.13.0.N10
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, precauciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de 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 durante la vigencia de este, 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

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

dado caso no se encuentre 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 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 UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIETO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19952942
RADICACIÓN No.: 20201208611 del 09/11/2020

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1 allegado mediante radicado No. 20201208611 del 09/11/2020. Deberá informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercializan del producto.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No.20211232887 de fecha 04/11/2021, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR la Información para el prescriptor: *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA OPELLA_PI_L_Clean-Renewal_Revisión Local 11/10/2021"*, el Inserto *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA OPELLA_PIL_L_Clean-Renewal_Revisión Local 11/10/2021"*, la Información para el prescriptor *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA+SANOFI_PI_L_Clean-Renewal_Revisión Local 07/10/2021"* y el Inserto *"CO_ENTEROGERMINA_SUSP ORAL_2B-5mL_SPA+SANOFI_PIL_L_Clean-Renewal_Revisión Local 07/10/2021"* allegados mediante radicado No. 20211232887 de fecha 04/11/2021.

ARTÍCULO SEXTO: 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 botellas de polietileno de baja densidad 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.

ARTÍCULO SÉPTIMO: 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 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2023022301 DE 25 de Mayo 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 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 1782 de 2014, Ley 1755 de 2015, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 25 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/26 10:18:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS)/5 ML SUSPENSIÓN ORAL					
Expediente:	19952942	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-0004725-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2005/08/24	Vencimiento	2033/06/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SUSPENSIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.1.13.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos	12		
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE 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 DURANTE LA VIGENCIA DE ESTE, 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 DADO CASO NO SE ENCUENTRE 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 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.					

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LA DISBACTERIOSIS INTESTINAL. TERAPIA DE RESTAURACIÓN DE LA FLORA INTESTINAL ALTERADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS O AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS.

Nota 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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO HAY CONTRAINDICACIÓN PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO MEDICINAL EN SUJETOS CON ENFERMEDAD CELÍACA. SI LOS SÍNTOMAS NO CEDIERAN ANTE EL TRATAMIENTO DESPUÉS DE 2 A 3 DÍAS, DEBE SUSPENDER EL PRODUCTO Y CONSULTAR AL MÉDICO. EVÍTESE EL USO INDISCRIMINADO DE ESTE PRODUCTO DEBIDO A QUE AUMENTA EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. ES ACONSEJABLE QUE TANTO LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PRIMERA VEZ, ASÍ COMO SU USO PROLONGADO POR PERSISTENCIA DE LOS SÍNTOMAS, DEBE HACERSE POR RECOMENDACIÓN DEL MÉDICO. SI ESTÁ EMBARAZADA O EN PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE AL MÉDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO. LA PRESENCIA POSIBLE DE PARTÍCULAS VISIBLES EN LOS FRASCOS DE ENTEROGERMINA®, SE DEBE A AGREGADOS DE ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII, Y POR LO TANTO, NO INDICA QUE EL PRODUCTO HAYA SUFRIDO ALGÚN CAMBIO. AGITE EL FRASCO ANTES DE USAR. SI EL PACIENTE RECIBE TERAPIA CON ANTIBIÓTICO, SE RECOMIENDA QUE EL PRODUCTO SE ADMINISTRE EN EL INTERVALO ENTRE UNA DOSIS DE ANTIBIÓTICO Y LA PRÓXIMA DOSIS. ESTE MEDICAMENTO ES PARA USO POR VIA ORAL ÚNICAMENTE. NO SE DEBE INYECTAR NI ADMINISTRAR POR NINGUNA OTRA VÍA. HAN OCURRIDO REACCIONES ANAFILÁCTICAS SEVERAS COMO SHOCK ANAFILÁCTICO, CUANDO SE USA UNA VÍA INCORRECTA DE ADMINISTRACIÓN. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA: NO HAY CONTRAINDICACIONES CON RESPECTO AL USO DEL PRODUCTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Niños mayores de 3 meses: 1-2 frascos al día. 2000-4000 millones (2-4 millardos) de esporas de Bacillus Clausii al día. Adultos: 2-3 frascos al día. 4000-6000 millones (4-6 millardos) de esporas de Bacillus Clausii al día.

Interaccion

No se han realizado estudios sobre interacciones. No hay interacciones conocidas consecutivas al uso concomitante con otros medicamentos.

Efectos

TRASTORNOS EN LA PIEL Y TEJIDOS SUBCUTÁNEOS: Durante la experiencia post-mercadeo, se han reportado reacciones de hipersensibilidad, incluyendo rash, urticaria y angioedema. INFECCIONES E INFESTACIONES: Frecuencia no conocida: bacteriemia, septicemia o sepsis en pacientes inmunocomprometidos u hospitalizados debido a una enfermedad grave.

Via Administracion: ORAL

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	MUESTRA MÉDICA: Caja de cartón que contiene 2 frascos de 5 mL.	2006/11/10	Activo		1
2	0247	U	10.00	Caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 mL.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	20.00	Caja de cartón que contiene 20 frascos de 5 mL.	2006/11/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A07FA03	BACILLUS CLAUSII	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	MICROORGANISMOS ANTIDIARREICOS	MICROORGANISMOS ANTIDIARREICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII 2000 MILLONES (2 MILLARDOS)	2000.00000	Millardos

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9 Edificio City Business COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA ITALIA	
IMPORTADOR	CS	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S	Transversal 23 No. 97 - 73 Piso 9, Edificio City Business, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	CS	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA ITALIA	
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota, PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39 COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la glorieta de Siberia via Cota, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, Bodega 55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.	Carrera 62 No. 17B - 14 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	CS	CERBIOS PHARMA SA	6900 LUGANO, ubicado en VIA FIGINO 6, 6917 BARBENGO, SUIZA. SUIZA	
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	CS	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA ITALIA	
FABRICANTE GRANEL	CS	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, 11- 21040 ORIGGIO (VA) ITALIA ITALIA	

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

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19952942	**Nombre producto**	**ENTEROGERMINA® 2000 MILLONES (2 MILLARDOS) ML SUSPENSIÓN ORAL**				
Registro Sanitario	INVIMA 2023M-0004725-R2	**Vencimiento**	2033/06/13	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vige
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE 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 DURANTE LA VIGENC DE ESTE, 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 DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTA COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJE DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO. 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. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETA Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, 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	SS - SUSPENSIONES	**Franja**	NINGUNA
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LA DISBACTERIOSIS INTESTINAL. TERAPIA DE RESTAURACIÓN DE LA FLORA INTESTINAL ALTERADA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ANTIBIÓTICOS O AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS.		
Contraindicaciones	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NO HAY CONTRAINDICACIÓN PARA E USO DE ESTE PRODUCTO MEDICINAL EN SUJETOS CON ENFERMEDAD CELÍACA. SI LOS SÍNTOMAS NO CEDIERAN ANTE EL TRATAMIENTO DESPU DE 2 A 3 DÍAS, DEBE SUSPENDER EL PRODUCTO Y CONSULTAR AL MÉDIC EVÍTESE EL USO INDISCRIMINADO DE ESTE PRODUCTO DEBIDO A QUE AUMENTA EL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. ES ACONSEJABLE QU		

	TANTO LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE PRODUCTO POR PRIMERA VEZ, AS COMO SU USO PROLONGADO POR PERSISTENCIA DE LOS SÍNTOMAS, DE HACERSE POR RECOMENDACIÓN DEL MÉDICO. SI ESTÁ EMBARAZADA O L PERIODO DE LACTANCIA CONSULTE AL MÉDICO ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO. LA PRESENCIA POSIBLE DE PARTÍCULAS VISIBLES EN LOS FRASCOS DE ENTEROGERMINA®, SE DEBE A AGREGADOS DE ESPORAS I BACILLUS CLAUSII, Y POR LO TANTO, NO INDICA QUE EL PRODUCTO HAY SUFRIDO ALGÚN CAMBIO. AGITE EL FRASCO ANTES DE USAR. SI EL PACIENTE RECIBE TERAPIA CON ANTIBIÓTICO, SE RECOMIENDA QUE EL PRODUCTO SE ADMINISTRE EN EL INTERVALO ENTRE UNA DOSIS DE ANTIBIÓTICO Y LA PRÓXIMA DOSIS. ESTE MEDICAMENTO ES PARA USO PO VIA ORAL ÚNICAMENTE. NO SE DEBE INYECTAR NI ADMINISTRAR POR NINGUNA OTRA VÍA. HAN OCURRIDO REACCIONES ANAFILÁCTICAS SEVERAS COMO SHOCK ANAFILÁCTICO, CUANDO SE USA UNA VÍA INCORRECTA DE ADMINISTRACIÓN. USO EN EL EMBARAZO Y DURANTE L LACTANCIA: NO HAY CONTRAINDICACIONES CON RESPECTO AL USO DE PRODUCTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Inserto ? ☑	**Vida Util**	24 MESES	**Condicion Venta**	SIN 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 Unic Medicamentos (IU**
019952942	**01**	0247	U	2,00	MUESTRA MÉDICA: Caja de cartón que contiene 2 frascos de 5 mL.	2006/11/10	Activo		1B1042401000
019952942	**02**	0247	U	10,00	Caja de cartón que contiene 10 frascos de 5 mL.	2006/11/10	Activo		1B1042401000
019952942	**03**	0247	U	20,00	Caja de cartón que contiene 20 frascos de 5 mL.	2006/11/10	Activo		1B1042401000

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII 2000 MILLONES (2 MILLARDOS)	2000,00000	Millardos

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

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Qui
A07FA03	BACILLUS CLAUSII	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	MICROORGANISMOS ANTIDIARREICOS	MICROORGAN ANTIDIARRE

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion
ACONDICIONADOR	Consecutivo	19907390	SUPPLA S.A	KM. 1, vía la Funz oriental vía Funz PARQUE INDUST BODEGA
ACONDICIONADOR	Consecutivo	2016123461	SUPPLA S.A.	150 metros dela glorieta de Siberia PARQUE INDUST Bodega 5
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20151169901	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A.	Carrera 62 No.
ACONDICIONADOR	Consecutivo	20181014105	SUPPLA S.A	Av. Calle 22 No
ENVASADOR	Consecutivo	2015164594	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, ORIGGIO (VA)
FABRICANTE	Consecutivo	2015164594	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, ORIGGIO (VA)
FABRICANTE GRANEL	Consecutivo	2015164594	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, ORIGGIO (VA)
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	Consecutivo	2015085838	CERBIOS PHARMA SA	6900 LUGANO, u VIA FIGINO 6 BARBENGO,

FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA	Consecutivo	2015164594	SANOFI S.R.L.	VIALE EUROPA, ORIGGIO (VA)
IMPORTADOR	Consecutivo	20211072172	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S	Transversal 23 N Piso 9, Edificio City Bogotá D.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	2022010459	OPELLA HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.	Transversal 23 N Piso 9 Edificio City

<< Atras

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

RESOLUCIÓN No. 2022030496 DE 25 de Agosto 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20010390 **RADICACIÓN:** 20211303348 **FECHA:** 31/12/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0012121-R1 **VIGENCIA**: 31/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011014188 de fecha 04/05/2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012121 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER el producto FEVENY a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante resolución No. 2017018306 del 09/05/2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012121-R1, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER el producto FEVENY ® TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de BCN MEDICAL S.A ubicado en BOGOTÁ D.C

Que mediante escrito número 20211303348 radicado el 31/12/2021, el señor ANDRES FELIPE GOMEZ BOLAÑOS, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BCN MEDICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012121-R1, en el sentido de que sea aprobado: El cambio de razón social del titular e importador de BCN MEDICAL S.A. a FAES FARMA COLOMBIA S.A., la actualización de artes de materiales de envase, empaque e inserto con los cambios solicitados en la referencia y la exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211303348 del 31/12/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante los documentos allegados se solicita el cambio de razón social del titular e importador para el producto de referencia de la siguiente forma: FAES FARMA COLOMBIA S.A. Para tal fin se allega la documentación legal donde se evidencia el cambio de razón social. Dicho cambio no involucra modificaciones que afecten la calidad, seguridad y eficacia del producto de referencia.

Que una vez verificado el certificado de existencia y representación legal de Cámara de Comercio, se evidenció el cambio de razón social del importador de: BCN MEDICAL S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C., a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.

Que los artes del material de envase y empaque, allegados mediante el escrito 20211303348 del 31/12/2021 (folios 8-18), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 73 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo respecto a la modificación solicitado.

Que una mediante los documentos allegados se solicita la exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A. para el producto de referencia, figurando como acondicionadores los anteriormente aprobados.

Que una vez revisa los documentos allegados por el interesado 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,

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

RESOLUCIÓN No. 2022030496 DE 25 de Agosto 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 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017018306 del 09/05/2017 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0012121-R1 a favor de BCN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto FEVENY® TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.
2. La exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

ARTÍCULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal de BCN MEDICAL 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 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 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 Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: agarzonco Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/25 10:43:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Virtual Invima

FEVENY 0,625mg TABLETAS

Nombre: ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS

E-mail: asuntosregulatorios@faesfarma.com.co

Fecha de creación:2022-01-28 10:29:39

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: ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS
Número de cédula: 16.917.842
Razón Social: FAES FARMA COLOMBIA S.A.S.
NIT: 800.232.359-6
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 1274330691
Valor de Consignación: 11.241.204
Dirección: AV. CR. 7 NO. 155C - 20/30 EDIFICIO NORTH POINT, TORRE E, PISO 36, BOGOTÁ, COLOMBIA
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: BOGOTÁ D.C.
Número de Expediente: 20010390
Numero de Folios: 674
Número telefónico: 4176696

Detalles del trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	WUZ-4YX-29VY
trámite Numero :	292589
Estado del trámite:	Resuelto
Creado en:	2022-01-28 10:29:39
Actualizado:	2022-02-02 15:01:44
Categoria:	Medicamentos - TÉCNICO
Respuestas:	5

imprimir

Se solicita renovación de Registro Sanitario con autorización de agotamiento de existencias para el producto en referencia. Se allega información anexa a través del siguiente enlace: https://we.tl/t-nDBNfdSWYO

Principio Activo: ESTROGENOS CONJUGADOS
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

» 1.-ASS-RSA-FM004-RENOVACION-DE-RS-FEVENY-0.625-TABS.xls

Respuesta de : **Invima** » 2022-02-01 12:14:01

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

Por favor adjuntar nuevamente la información adjunta, no es posible acceder al link.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.

2. Pasado un (1) día de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar

una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS** » 2022-02-01 14:57:32

Se informa nuevamente enlace para descargue y evaluación de la información anexa a la presente solicitud de renovación de RS:

https://we.tl/t-viEYvDkIfJ

Por favor previsualizar y descargar uno por uno los archivos anexos.

Respuesta de : **Invima** » 2022-02-02 09:35:03

Nos permitimos informarle que su solicitud no cumple con los requisitos mínimos para la radicación. Por lo anterior, agradecemos realizar los siguientes ajustes:

Continua saliendo este mensaje al tratar de descargar los archivos adjuntos.

Agradecemos que una vez sean realizados los ajustes, por favor adjúntelos nuevamente en el enlace relacionado en su correo electrónico.

Nota: Señor usuario, tenga en cuenta los siguientes aspectos relacionados con la respuesta a la solicitud realizada:

1. Al momento de dar respuesta, esta ingresará nuevamente a turno para ser verificada.

2. Pasado un (1) día de realizada la solicitud de ajuste, se entenderá que su solicitud ha sido desistida, por consiguiente se procederá con el archivo de la misma.

3. Si la respuesta al primer requerimiento no cumple con los requisitos mínimos será cerrada y deberá ingresar una nueva intención con todas las correcciones solicitadas.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

Respuesta de : **ANDRÉS FELIPE GÓMEZ BOLAÑOS** » 2022-02-02 12:47:53

Se comprimen los archivos y se adjuntan nuevamente en el siguiente enlace:

https://we.tl/t-KN0zMI2n2d

Por favor si no abre especificar cuál es el error que les aparece para saber cómo lo podemos solucionar. Este registro va a cumplir los términos de renovación y necesitamos radicar cuanto antes.
A nosotros nos abre de manera normal (ver PDF)

» Dar-Clic-en-Aceptar-y-previsualizar.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-02-02 15:01:42

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: 20221023994

Llave: 010345

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.

Oficina de Atención al Ciudadano
Invima

» 20221023994-2.pdf

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

[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. 2017018306 DE 9 de Mayo 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, 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,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011014188 del 04 de mayo de 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012121 para Importar y Vender el producto FEVENY a favor de BCN MEDICAL S.A ubicado en BOGOTÁ D.C.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015146742 del 05 de noviembre de 2015, la señora Nubia Inés Bernal Pulido actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A. presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario del producto FEVENY TABLETAS RECUBIERTAS a favor de BCN MEDICAL S.A, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2016009840 del 12 de septiembre de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó información relacionada con la información farmacológica, el contrato de acondicionamiento, el material de envase, la composición del producto, la descripción del proceso de fabricación, las materias primas, las metodología de análisis y validaciones, los estudios de estabilidad y los artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016163914 del 18 de noviembre de 2016, la señora Claudia Puentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad de BCN MEDICAL S.A. allegó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2017006395 del 01 de marzo de 2017, el INVIMA negó la solicitud de renovación del Registro Sanitario INVIMA 2011M-0012121 para Importar y Vender el producto FEVENY a favor de BCN MEDICAL S.A ubicado en BOGOTÁ D.C.

Que mediante alcance al expediente No. 20170029077 del 03 de marzo de 2017, la señora Claudia Puentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad de BCN MEDICAL S.A allegó copia de los artes de material de envase y empaque del producto de la referencia.

Que mediante escrito radicado con el No. 20170052559 del 18 de abril de 2017, la señora Natalia Castro Vélez actuando en calidad de apoderada de la sociedad BCN MEDICAL S.A interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2017006395 del 01 de marzo de 2017, a lo cual este despacho revoca dicha Resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2016014533 del 28/04/2016, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante XINJIANG NUZILINE BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en 252 km, 218 State Road, Ili Kazakh Autonomous Prefecture, Xinjiang Uygur 835800, CHINA, cumple con los requisitos para la manufactura del producto de la referencia, vigente hasta el 20 de junio de 2019.

Que mediante Resolución No. 2015004972 del 13/02/2015 el INVIMA certifica las Buenas Prácticas de Manufactura de BCN MEDICAL S.A ubicado en la Carrera 65B No.10 - 77 en BOGOTÁ D.C, cumple con los requisitos para el acondicionamiento del producto de la referencia, vigente hasta el 14 de abril del 2018.

Que mediante Resolución No. 2014017799 del 13/06/2014 el INVIMA certifica las Buenas Prácticas de Manufactura de SEFARCOL PRODUCTO Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en BOGOTÁ D.C, cumple con los requisitos para el acondicionamiento del producto de la referencia, vigente hasta el 15 de septiembre del 2017.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca FEVENY, cuyo titular es la sociedad BCN MEDICAL S.A la esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que los artes del material de envase (blister) y del empaque (caja plegadiza) allegados mediante el alcance al expediente No. 20170029077 del 03/03/2017 cumplen con los requerimientos propuestos en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016 por tratarse de un medicamento esencial.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 A # 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. 2017018306 DE 9 de Mayo 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, mediante Resolución 2017006515 del 28 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 la información de contraindicaciones, precauciones y advertencias referidas en la parte resolutiva, corresponden a las conceptuadas para un equivalente farmacéutico en las Actas 25 de 2015 numeral 3.1.3.9 y 04 de 2016 numeral 3.12.15 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (SEMPB-CR).

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados de los lotes envasados en blister de aluminio/PVC son procedentes con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 y las guías ICH y soportan un tiempo de vida útil del producto de 36 meses a condiciones de zona climática IV.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 3566 de 2010, la norma farmacológica No. 9.1.7.0.N10, las Actas 25 de 2015 numeral 3.1.3.9 y 04 de 2016 numeral 3.12.15 de la SEMPB-CR y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: FEVENY ® TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0012121-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BCN MEDICAL S.A ubicado en BOGOTA D.C.
FABRICANTE: XINJIANG NUZILINE BIOPHARMACEUTICAL CO. LTD ubicado en 252 km, 218 State Road, Ili Kazakh Autonomous Prefecture, Xinjiang Uygur 835800, CHINA
IMPORTADOR: BCN MEDICAL S.A ubicado en la Carrera 65B No.19-77 en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADORES: BCN MEDICAL S.A ubicado en la Carrera 65B No.19 - 77 en BOGOTÁ D.C SEFARCOL PRODUCTO Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A ubicado en la Carrera 62 No. 17B-14 en BOGOTÁ D.C
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta.
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene Estrógenos conjugados 3% equivalente a 0.625 mg. (sulfato sódico de Estrona y sulfato sódico de Equilina): 20,83 mg.
PRESENT. COMERCIAL: Caja con blíster de aluminio/PVC por 28 tabletas recubiertas. MUESTRA INSTITUCIONAL: Caja con blíster de aluminio/PVC por 28 tabletas recubiertas.
INDICACIONES: Estrógeno-terapia de reemplazo.
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 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES: Embarazo o sospecha de embarazo. Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama confirmada, antecedentes o sospecha del mismo, (excepto en mujeres apropiadamente seleccionadas que están siendo tratadas con tabletas por enfermedad metastásica). Neoplasia estrógeno dependiente, conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial). Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes de enfermedad tromboembólica arterial confirmada (por ejemplo accidente cerebrovascular, infarto del miocardio) o tromboembolia venosa (como por ejemplo tromboembolia venosa profunda, embolia pulmonar). Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica. Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina). Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.
PRECUACIONES Y ADVERTENCIAS: Advertencias especiales: General: Terapia combinada de Estrógenos-Gestágeno: Existen riesgos adicionales y/o aumento de los riesgos asociados con la utilización de la terapia combinada de estrógenos y un gestágeno en comparación con la terapia de solo estrógenos. Estos riesgos incluyen el aumento en el riesgo del infarto de miocardio, embolia pulmonar, cáncer de mama invasivo y cáncer de ovario. Riesgo Cardiovascular: Con la TE se ha reportado un incremento en el riesgo de accidente cerebrovascular y trombosis venosa profunda (TVP). Los pacientes que presentan factores de riesgo de trastornos trombóticos deberán permanecer bajo estricta

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 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. 2017018308 DE 9 de Mayo 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, 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,

observación. Los pacientes que están en riesgo de desarrollar migrañas con aura puede estar en riesgo de accidente cerebrovascular isquémico y deben mantenerse bajo observación cuidadosa. Accidente cerebrovascular. En el subestudio del WHI (Iniciativa de la salud en la Mujer), en la administración de solo estrógeno, se reportó un incremento estadísticamente significativo en el riesgo de accidente cerebrovascular en las mujeres de 50 a 79 años de edad que recibían EC (0.625 mg) diariamente comparado con las que recibían placebo (45 versus 33 por 10.000 mujeres/año). El incremento en el riesgo fue demostrado en el primer año y persistió. El análisis de subgrupos de mujeres de 50 a 59 años de edad sugirió que no existió aumento del riesgo de accidente cerebrovascular en las mujeres que recibían EC (0.625 mg) con respecto a las que recibían placebo (15 versus 21 por 10.000 mujeres/año). Si se sospecha u ocurre accidente cerebrovascular, deberá suspenderse inmediatamente la administración de estrógenos conjugados. Tromboembolia venosa. En el subestudio con sólo Estrógenos de la WHI, se reportó aumento estadísticamente significativo del riesgo de trombosis venosa profunda (TVP) (23 vs. 15 por 10.000 mujeres/año). Se reportó también aumento del riesgo de embolia pulmonar (EP) aunque no alcanzó significancia estadística. El aumento en el riesgo de tromboembolia venosa (TEV) (TVP y EP) fue demostrado durante los primeros dos años (30 vs. 22 por 10.000 mujeres-año). Si un episodio de tromboembolia venosa ocurre o se sospecha, se debe descontinuar inmediatamente estrógenos conjugados. Si se desarrollan anomalías visuales, suspenda los estrógenos conjugados mientras espera el examen que permite determinar si existe pérdida repentina parcial o completa de la visión o inicio repentino de exoftalmia, diplopía o migraña. Si el examen revela papiledema o lesiones vasculares retinianas, los estrógenos conjugados deberán interrumpirse. La trombosis vascular retiniana se ha reportado en pacientes que reciben estrógenos con o sin gestágenos. Si es posible, los estrógenos conjugados debe descontinuarse al menos cuatro a seis semanas antes de una cirugía con la que se asocia mayor riesgo de tromboembolia, o durante períodos de inmovilización prolongada. Neoplasias malignas. Cáncer endometrial: La utilización de estrógenos sin oposición en mujeres con el útero intacto se ha asociado con aumento del riesgo de cáncer endometrial. El riesgo de cáncer endometrial informado entre las usuarias de estrógenos sin oposición es de 2 a 12 veces mayor que en las no usuarias, y parece depender de la duración del tratamiento y de la dosis del estrógeno. El mayor riesgo parece estar asociado con el uso prolongado, con un incremento de riesgo de 15 a 24 veces durante 5 a 10 años o más, y se ha demostrado que este riesgo persiste durante por lo menos 8 a 15 años después de que la TE se ha descontinuado. La adición de un gestágeno en la terapia estrogénica posmenopáusica ha demostrado reducir el riesgo de hiperplasia, que puede ser un precursor del cáncer endometrial. Es muy importante la vigilancia clínica de todas las mujeres que toman estrógeno o combinaciones de estrógeno con gestágeno. Las medidas de diagnósticas adecuadas, deben efectuarse para descartar la malignidad en todos los casos de hemorragia uterina anormal recurrente o persistente, sin diagnóstico. Cáncer de mama. Los estudios que involucraron la utilización de estrógenos en mujeres posmenopáusicas, han reportado resultados inconsistentes sobre el riesgo de cáncer de mama. El estudio clínico aleatorio más importante es la Iniciativa de Salud para la Mujer (WHI, por sus siglas en inglés) (ver sección farmacocinética y eficacia clínica). En este subestudio de estrógenos solos del estudio WHI, después de un promedio de 7.1 años de seguimiento, EC (0.625 mg por día) no fue asociado con un incremento en el cáncer de mama invasivo. El análisis de los resultados de salud después de la intervención con EC a través de un promedio de 10,7 años de seguimiento demostró que el cáncer de mama invasivo en mujeres sometidas a histerectomía, asignadas aleatoriamente a EC con relación a placebo fue similar durante las fases de intervención y postintervención. Se observó una incidencia acumulada estadísticamente significativa menor de cáncer de mama de 0.27 por ciento (HR, 0,77; IC 95%, 0,62-0,95) en el grupo de EC (N=151) comparado con 0.35 por ciento en el grupo de placebo (N=199). Algunos estudios observacionales han reportado un incremento del riesgo de cáncer de mama para la terapia de sólo estrógenos después de muchos años de uso. El riesgo aumentó con la duración de la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 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. 2017018306 DE 9 de Mayo 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, mediante Resolución 2017000515 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.

utilización, y pareció retornar a los valores iniciales aproximadamente cinco años después de finalizar el tratamiento. Se ha reportado que la terapia de estrógenos produce un incremento de las mamografías anormales que requieren evaluaciones adicionales. Cáncer Ovárico: En algunos estudios epidemiológicos, la utilización de terapia de estrógenos, se ha asociado con aumento del riesgo relativo de cáncer ovárico después de múltiples años de utilización. Otros estudios epidemiológicos no han encontrado esas asociaciones. Demencia: El grupo de solo estrógeno en el Estudio de la Memoria de la Iniciativa de Salud para la Mujer (WHIMS por sus siglas en inglés), un estudio complementario de WHI que incluyómujeres postmenopáusicas entre 65-79 años de edad, reportó un riesgo relativo (RR) de demencia probable por estrógenos conjugados solos con respecto a placebo de 1,49 [RR 1,49 (IC 95% 0,83-2,66)]. Se desconoce si estos hallazgos aplican a mujeres postmenopáusicas jóvenes. Enfermedad vesiculobiliar: Se ha informado aumento de 2 a 4 veces del riesgo de enfermedad vesiculobiliar que requiera cirugía en mujeres que reciben TE. Inmunitario: Angioedema: Los estrógenos exógenos pueden inducir o exacerbar los síntomas de angioedema, particularmente en mujeres con angioedema hereditario. Precauciones: Retención de líquidos: Debido a que los estrógenos pueden causar cierto grado de retención de líquidos, a las mujeres con condiciones que pueden ser influenciadas por este factor, tales como disfunción cardiaca o renal, se les debe asegurar una observación cuidadosa cuando se les prescriben estrógenos. Hipertrigliceridemia: En el estudio Salud y Osteoporosis, Gestageno y Estrógeno (HOPE por sus siglas en inglés) el porcentaje promedio de aumento en los triglicéridos séricos con relación al inicio del estudio después de un año de tratamiento con EC 0,625 mg, 0,45 mg y 0,3 mg comparado con placebo fueron 34,3; 30,2; 25,1 y 10,8 por ciento con respecto al inicio del estudio, respectivamente. Se debe tener precaución en mujeres con hipertrigliceridemia preexistente, ya que se ha informado de casos poco frecuentes de grandes aumentos en los triglicéridos plasmáticos que producen pancreatitis, cuando se utiliza la terapia con estrógenos en este tipo de población. Deterioro de la Función Hepática y Antecedentes de Ictericia Colestática: Se debe tener precaución en mujeres con antecedentes de ictericia colestática asociada con la utilización de estrógenos en ocasiones anteriores o durante el embarazo, y si se presenta recurrencia debe descontinuarse el medicamento. Los estrógenos pueden ser metabolizados lentamente en pacientes con deterioro de la función hepática. Aumento de la Tensión Arterial: En un número reducido de informes de casos, se ha reportado un aumento sustancial de la tensión arterial durante la TE, lo cual se ha atribuido a reacciones idiosincráticas a los estrógenos. En un estudio grande, aleatorizado y controlado con placebo no se pudo observar este efecto generalizado de la TE sobre la tensión arterial. Exacerbación de Otras Condiciones: La terapia de estrógenos puede causar exacerbación de asma, epilepsia, migraña con o sin aura, otosclerosis, porfiria, lupus eritematoso sistémico y hemangiomas hepáticos y debe utilizarse con precaución en mujeres con estas condiciones. Con la administración de terapia de estrógenos se puede exacerbar la endometriosis. Se han reportado algunos casos de transformación maligna de implantes endometriales residuales en mujeres tratadas después de histerectomía con terapia de estrógenos solos. Se debe considerar la adición de gestágeno en las mujeres que se conoce tienen endometriosis residual después de histerectomía. Hipocalcemia: Los estrógenos se deben utilizar con precaución en pacientes con enfermedad que predisponga a hipocalcemia severa. Hipotiroidismo: La administración de estrógenos lleva al incremento en los niveles de globulina transportadora de hormona tiroidea (TBG). Las pacientes que dependen de terapia de hormonas tiroideas, que están recibiendo estrógenos, pueden requerir aumento de la dosis de subterapia de reemplazo de hormonas tiroideas. Estas mujeres deberán tener bajo control su función tiroidea con el fin de mantener un rango aceptable en sus niveles de hormonas tiroideas libres. Controles de laboratorio: La administración de estrógenos se debe guiar con base en la respuesta clínica más que en los niveles hormonales (por ejemplo: Estradiol, FSH). Administrese con precaución en pacientes con falla cardiaca o renal, diabetes o enfermedad coronaria ya existente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64 28
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. 2017018306 DE 9 de Mayo 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, mediante Resolución 2017006518 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.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL**. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el 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. 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."

VIDA UTIL: 36 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.: 20010390
RADICACIÓN: 2015146742 **FECHA:** 05/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes del material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados mediante alcance al expediente No. 20170229077 del 03/03/2017 como únicos diseños autorizados para las presentaciones 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.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soporta con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de temperatura y humedad de 30°C+/-2 y 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 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 9 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 09:29:
Razón: Proyectó: Legal: Ilsorit, Técnico: aloreros Revisó: cordina_medicamentos
Localización: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION No. 2024008394 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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: 19993161 **RADICACIÓN:** 20231191032 **FECHA:** 19/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009350-R1

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 de 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante resolución No. 2022026452 del 04 de agosto de 2022 y sus correcciones el INVIMA aprobó:
1. El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C. con sus respectivas artes.
2. La exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

Que mediante resolución No. 2023012725 del 30 de Marzo de 2023 el INVIMA aprobó:
1. La adición de la siguiente presentación de muestra médica: Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 43g con aplicador vaginal desde origen + inserto.
2. Los artes de material de envase (tubo) allegados mediante Radicado No. 20221119164 del 16/06/2022, y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20221231626 del 09/11/2022

Que mediante escrito número 20231191032 radicado del 19/07/2023, el Señor Andres Gomez, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento FEVENY ® 0.625mg/g Crema Vaginal, con ocasión a la modificación del registro sanitario la cual aprobó adición de presentaciones y nuevo logo.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que de acuerdo con la información que reposa en el expediente, se evidencia que los artes de material de envase, empaque e inserto vigentes corresponden a los aprobados en la renovación mediante Resolución No. 2023012725 del 30 de Marzo de 2023.

Que los artes de material de envase y empaque del producto terminado solicitado para agotamiento corresponden a los aprobados previamente en Resolución No. 2022026452 de 04 de agosto de 2022.
Que los cambios presentados en los artes de empaque y envase corresponden únicamente a un nuevo logo.

Que mediante la solicitud, el interesado indica presentación, cantidad, lote y fecha de vencimiento del producto terminado solicitado a agotar, como se relaciona a continuación.

Producto terminado:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 – Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2024008394 DE 27 de Febrero de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Item Description	LOTE DEL PRODUCTO	Cantidad Disponible (Unds)	Fecha de Vencimiento
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221201	10,330	11/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221202	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221203	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221204	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221205	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221206	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221207	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221208	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221209	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43_g + aplicador vaginal + inserto	20221210	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43_g + aplicador vaginal + inserto	20221211	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221212	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221213	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaqinal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221214	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221215	10,330	12/2025
FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal- Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20230202	10,330	02/2026

Que los lotes solicitados no se encuentran vencidos y conforme la fecha de vencimiento indicada y la vida útil previamente aprobada (36 meses), se evidencia que estos fueron elaborados previo a la notificación de la Resolución No. 2023012725 del 30 de Marzo de 2023 , que concedió la renovación del registro sanitario.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2024008394 DE 27 de Febrero de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

Que si bien se evidencia en el expediente que hubo cambio en el logo, este cambio no afecta el uso y suministro adecuado del medicamento. Por lo tanto, se concederá autorización de agotamiento hasta el fin de la vida útil de los lotes antes descritos.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se evidencia riesgo sanitario y de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 334 de 2022 es procedente acceder a lo solicitado; en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento FEVENY ® 0.625mg/g Crema Vaginal, con artes de empaque, envase e inserto previamente aprobados en Resolución No. 2022026452 de 04 de agosto de 2022, respectivamente, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en las consideraciones del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Item Description	LOTE DEL PRODUCTO	Cantidad Disponible (Unds)	Fecha de Vencimiento
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221201	10,330	11/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221202	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221203	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221204	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221205	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221206	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221207	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221208	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221209	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43_g + aplicador vaginal + inserto	20221210	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43_g + aplicador vaginal + inserto	20221211	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221212	10,330	12/2025

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

RESOLUCION No. 2024008394 DE 27 de Febrero de 2024
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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.

INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221213	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaqinal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaqinal + inserto	20221214	10,330	12/2025
INST FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20221215	10,330	12/2025
FEVENY Estrógenos Conjugados 0.625mg/g Crema Vaginal- Caja x 1 tubo de 43g + aplicador vaginal + inserto	20230202	10,330	02/2026

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 (E) 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 27 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: krozoc, Técnico: sparrag Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/27 18:14:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2024006210 del 15 de Febrero de 2024

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: 19993161 **RADICACION:** 20231332300 **FECHA:** 2023/12/15

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2021M-0009350-R1 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231332300 de fecha 2023/12/15 el Señor(a) ANDRES FELIPE GOMEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto FEVENY® CREMA 0.625MG/G VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario,

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 2021M-0009350-R1 , para el producto FEVENY® CREMA 0.625MG/G VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Actualización de Nomenclatura, sin Cambio de ubicación y/o dirección de Fabricantes, Envasadores y/o Acondicionadores Secundario : Se aprueba la actualización de nomenclatura del fabricante XINJIANG NUZILINE BIOPHARMACEUTICAL CO LTD. figurando de ahora en adelante en 252 KM, 218 STATE ROAD, XINYUAN COUNTY, YILI PREFECTURE, XINJIANG, CHINA.

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 15 de Febrero de 2024

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

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/15 13:58:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Sindy Pahola Pulgarin Madrigal
DIRECTOR TÉCNICO 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. 2023032649 DE 19 de Julio de 2023
Por la cual se acepta Desistimiento de una solicitud de Modificación de Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19993161 **RADICACIÓN:** 20221199324

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 de 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2021M-0009350-R1 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2021034708 del 17 de agosto de 2021 el INVIMA aprobó:

1. El cambio de dirección del titular e importador BCN MEDICAL S.A, a: Avenida Carrera 7 No. 155 C - 20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C, Colombia.

2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63, Bogotá D.C, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Celta Trade Park, Lote 134 Km 7, Autopista Bogotá- Medellín, Funza-Cundinamarca, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante radicado No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022 el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas (tubo) allegados mediante el radicado No. 20211251380 del 26 de noviembre de 2021 (folios 02-09), 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.

Que mediante Resolución No 2022026452 de fecha 4 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.
2. La exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

Que mediante Resolución No 2023012725 de fecha 30 de marzo de 2023, el INVIMA aprobó:

1. La adición de la siguiente presentación de muestra médica: Caja de carton con 1 tubo colapsible de

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

RESOLUCION No. 2023032649 DE 19 de Julio de 2023
Por la cual se acepta Desistimiento de una solicitud de Modificación de 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.

Aluminio por 43g con aplicador vaginal desde origen + inserto.
2. Los artes de material de envase (tubo) allegados mediante Radicado No. 20221119164 del 16/06/2022, y los artes de material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante Radicado No. 20221231626 del 09/11/2022

Que mediante escrito No 20221199324 del 5 de septiembre de 2022, el señor Andres Felipe Gomez Bolaños, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Faes Farma Colombia S.A.S, solicita modificación al registro sanitario de actualización de indicaciones.

Que mediante Auto No. 2023002228, de fecha 31 de marzo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información técnica.

Que mediante escrito No. 20231177116 del 6 de julio de 2023, el señor Andres Felipe Gomez Bolaños, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Faes Farma Colombia S.A.S, presentó respuesta al auto de requerimiento solicitando de desistimiento del trámite de modificación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que, una vez revisada la solicitud de Desistimiento del trámite de modificación, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada".

Que, al confluir los presupuestos fácticos y jurídicos de la norma anteriormente citada, esta entidad procederá a aceptar el Desistimiento del trámite radicado con el No. 20221199324.

Por lo expuesto anteriormente, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto FEVENY® CREMA 0.625MG/G VAGINAL, a favor de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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

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

RESOLUCION No. 2023032649 DE 19 de Julio de 2023
Por la cual se acepta Desistimiento de una solicitud de Modificación de 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: avillafanef Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/07/19 11:52:01 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

RESOLUCION No. 2023017911 DE 3 de Mayo de 2023
Por la cual se revoca parcialmente 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19993161 **RADICACIÓN:** 20221192625 **FECHA:** 26/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009350-R1 **VIGENCIA:** 09/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 del 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C

Que mediante Resolución No. 2021034708 del 17 de agosto de 2021, el INVIMA aprobó:

1. *"El cambio de dirección del titular e importador BCN MEDICAL S.A, a: Avenida carrera 7 No. 155 C - 20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C, Colombia.*
2. *La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63, Bogotá D.C, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.*
3. *La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Celta Trade Park, Lote 134 Km 7, Autopista Bogotá- Medellín, Funza-Cundinamarca, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados."*

Que mediante Resolución No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022, el INVIMA aprobó: *"Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas (tubo) allegados mediante el radicado No. 20211251380 del 26 de noviembre de 2021 (folios 02-09), 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."*

Que mediante Resolución No. 2022026452 del 4 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:

"1. El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.
2. La exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A."

Que mediante escrito No. 20221192625 radicado el 26 de agosto de 2022, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de revocatoria directa parcial de la Resolución No. 2022026452 del 4 de agosto de 2022, en el sentido de que sea incluido en la parte resolutiva, la aprobación correcta de los artes de envase, empaque e inserto para el producto de referencia.

ARGUMENTOS DEL SOLICITANTE

Que el peticionario fundamenta la solicitud de revocatoria directa, entre otras, en la siguiente normativa y jurisprudencia:

1. Sentencia C-1436/00 de la Corte Constitucional
2. Artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo
3. Artículo 29 de la Constitución Política de Colombia
4. Artículo 72 del Decreto 677 de 1995

PETICION DEL SOLICITANTE

"4.1. (…) solicito sea revocada parcialmente la RESOLUCIÓN No. 2022026452 del 4 de Agosto de 2022.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativos: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 742 200
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2023017911 DE 3 de Mayo de 2023
Por la cual se revoca parcialmente 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

> *4.2. En consecuencia, se incluya en el artículo primero de la misma la aprobación expresa de los artes los artes (sic) de material de envase, empaque e inserto correctos los cuales reflejan los cambios relacionados con la modificación solicitada y que corresponden al producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, con registro sanitario* INVIMA 2021M-0009350-R1*."*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA) dispone que para la procedencia de toda solicitud de revocatoria directa que se impetre ante la Administración Pública, debe configurarse cualquiera de los casos señalados en su artículo 93 y presentarse dentro de la oportunidad establecida para el efecto en el artículo 95 ibidem. Señalan estos artículos en su orden:

> *"Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:*
> *1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
> *2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
> *3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona".*

Una vez evaluada la solicitud del interesado, se advierte que la misma es elevada en virtud de la causal primera del artículo 93 en mención. Con base en lo indicado se debe verificar la procedencia de ésta dadas las prohibiciones establecidas en el artículo 94 del CPACA. Sobre el particular la norma reza:

> *"Artículo 94. Improcedencia. La revocación directa de los actos administrativos a solicitud de parte no procederá por la causal del numeral 1 del artículo anterior, cuando el peticionario haya interpuesto los recursos de que dichos actos sean susceptibles, ni en relación con los cuales haya operado la caducidad para su control judicial."*

Revisadas las etapas del trámite se confirma que el usuario no presentó recurso alguno y aún se encuentra dentro del término para su control judicial.

Así mismo, al revisar los argumentos del peticionario y validar los documentos dentro del trámite, se pudo establecer que la Resolución No. 2022026452 del 4 de agosto de 2022, se encuadra en la causal primera establecida en el artículo 93 de la precitada norma, por cuanto en su expedición no se dio cumplimiento a lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 al aprobarse los artes para el producto denominado FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, con la información de otro medicamento, situación que fue promovida por el interesado, debido a que este allegó de forma errónea la información.

Finalmente se advierte que mediante radicado No. 20221192625 del 26 de agosto de 2022, el interesado allegó información de los artes de material de envase, empaque e inserto del producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL en donde se reflejan los cambios relacionados con lo aprobado en la Resolución No. 2022026452 del 04 de agosto de 2022.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a revocar parcialmente la Resolución No. 2022026452 del 04 de agosto de 2022, conforme lo establece el artículo 93 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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. 2023017911 DE 3 de Mayo de 2023
Por la cual se revoca parcialmente 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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2022026452 del 04 de agosto de 2022, en la parte considerativa y resolutiva, quedando de la siguiente manera:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

(...)
Que los artes del material de envase y empaque, así como el inserto, allegados mediante escrito No. 20221192625 del 26 de agosto de 2022 (folios 10-19), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, 73 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo respecto a la modificación solicitado.
(…)

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: (…) - Como único diseño los artes de material de envase, empaque, así como el inserto, allegados mediante radicado No. 20221192625 del 26 de agosto de 2022 (folios 10-19).

ARTICULO SEGUNDO: 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 no procede recurso recurso alguno. 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 3 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lfigueroap, Técnico: avillafanef Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/03 11:40:33 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. 2023017265 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación

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: 19993161 **RADICACIÓN:** 20221119446

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 de 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No.:INVIMA 2021M-0009350-R1 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 20221119446 del 16 de junio de 2022, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Faes Farma Colombia S.A.S., solicita modificación al registro sanitario en el sentido de adición de la presentación muestra médica.

Que mediante escrito No. 20231068485 del 16 de marzo de 2023, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Faes Farma Colombia S.A.S, presentó solicitud de desistimiento del trámite de modificación de adición de la presentación muestra médica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de Desistimiento del trámite de modificación, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que al tenor de la referida norma dispone:

"Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada".

Por lo expuesto anteriormente, 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. 2023017265 DE 28 de Abril de 2023
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Modificación

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: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto FEVENY® CREMA 0.625MG/G VAGINAL, a favor de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en la parte considerativa de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO: 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 Faes Farma Colombia S.A.S. 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mgamboae Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/28 10:28:05 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION No. 2023015686 DE 20 de Abril 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, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19993161 **RADICACIÓN:** 20221182958 **FECHA:** 17/08/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009350-R1 **VIGENCIA:** 09/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 de 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24/05/2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2021034708 del 17 de agosto de 2021 el INVIMA aprobó:
1. El cambio de dirección del titular e importador BCN MEDICAL S.A, a: Avenida carrera 7 No. 155 C - 20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C, Colombia.

2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63, Bogotá D.C, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Celta Trade Park, Lote 134 Km 7, Autopista Bogotá- Medellín, Funza-Cundinamarca, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante radicado No. 2022005360 del 28/03/2022 el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas (tubo) allegados mediante el radicado No. 20211251380 del 26 de noviembre de 2021 (folios 02-09), 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.

Que mediante Resolución No 2022026452 de fecha 4 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.
2. La exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

Que mediante escrito No. 20221182958 radicado el 17/08/2022, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2022026452 del 04/08/2022, en el sentido de corregir la razón social del titular e importador del producto de referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Una vez evaluada la solicitud de corrección del interesado, se considera procedente conceder el cambio en la razón social del importador, toda vez que revisada la documentación presentada, se encontró que mediante el radicado inicial No. 20211303349 del 31/12/2021 el usuario allega documentos que demuestran el cambio de razón social del titular e importador siendo lo correcto Faes Farma Colombia S.A.S.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2022026452 del 04/08/2022, 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

RESOLUCION No. 2023015686 DE 20 de Abril 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, Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2022026452 del 04/08/2022, en el sentido de aclarar el cambio de la razón social del titular e importador **A:** FAES FARMA COLOMBIA **S.A.S**. ubicado en AV. Cra 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 FAES FARMA COLOMBIA S.A.S 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: avillafanef, Técnico: dbelalcazarj

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/20 09:53:57 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. 2023013663 DE 4 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica 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: 19993161 **RADICACIÓN:** 20211182975 **FECHA:** 09/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009350-R1 **VIGENCIA:** 09/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 del 12/03/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350 para importar y vender el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24/06/2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1 para importar y vender el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021034708 del 17/08/2021 el INVIMA aprobó:

1. El cambio de dirección del titular e importador BCN MEDICAL S.A, a: Avenida carrera 7 No. 155 C - 20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63, Bogotá D.C, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.
3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Celta Trade Park, Lote 134 Km 7, Autopista Bogotá-Medellín, Funza-Cundinamarca, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2022005360 del 28/03/2022 el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas (tubo) e inserto, allegados mediante el Radicado No. 20211251380 del 26 de noviembre de 2021 (folios 02-12), 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.

Que mediante Resolución No. 2022026452 del 4/08/2022 el INVIMA aprobó: El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C. y la exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

Que mediante Resolución No. 2022035193 del 20/09/2022 el INVIMA corrigió la Resolución No. 2022005360 del 28/03/2022, en las consideraciones y el resuelve, en su artículo primero.

Que mediante Radicado No. 20211182975 del 09/09/2021, el Señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de la sociedad FAES FARMA COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1, en el sentido de que sea aprobada la adición de presentaciones comerciales y actualización de inserto.

Que mediante Radicado No. 20211212703 del 12/10/2021, el interesado allegó información referente al Certificado de venta libre.

Que mediante Radicado No. 20221062090 del 18/04/2022 el interesado allegó información referente al inserto.

Que mediante Radicado No. 20221200872 del 06/09/2022 el allegó información referente al inserto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023013663 DE 4 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado mediante Radicados No. 20211182975 del 09/09/2021 y alcances No. 20221062090 del 18/04/2022, 20221200872 del 06/09/2022 y 20211212703 del 12/10/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que en revisión del expediente No. 19993161, se encuentra que el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL ya cuenta con las presentaciones siguientes presentaciones aprobadas mediante Resolución No. 2021019780 del 24/05/2021: Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 14g con aplicador vaginal en polietileno grado médico; Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 20g con aplicador vaginal en polietileno grado médico; Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 26g con aplicador vaginal en polietileno grado médico; Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 43g con aplicador vaginal en polietileno grado médico.

Que se allega certificado de venta libre en donde se verifica que el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL es importado desde el país de origen con el dispositivo médico aplicador vaginal incluido.

Que los artes de material de envase (tubo) y empaque (caja plegadiza) continúan siendo las aprobadas mediante Resolución 2022005360 del 28 de marzo de 2022.

Que el inserto continúa siendo el aprobado mediante Resolución No. 2021019780 del 24/05/2021.

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 2021019780 del 24 de mayo de 2021 que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1 a favor de FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto FEVENY® CREMA 0.625MG/G VAGINAL, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:** la adición de siguientes presentaciones comerciales:

- 35 17 Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 14g con aplicador vaginal desde origen + inserto
- 35 17 Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 20g con aplicador vaginal desde origen + inserto
- 35 17 Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 26g con aplicador vaginal desde origen + inserto.
- 35 17 Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 43g con aplicador vaginal desde origen + inserto.

ARTÍCULO SEGUNDO: **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

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

RESOLUCIÓN No. 2023013663 DE 4 de Abril de 2023
Por la cual se Modifica 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.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: mvacai Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/04 11:25:54 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. 2022035193 DE 20 de Septiembre de 2022
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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 19993161 **RADICACIÓN:** 20221052071
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0009350-R1 **VIGENCIA**: 09/06/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006938 de 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009350, para importar y vender el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1, para importar y vender el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021034708 del 17 de agosto de 2021 el INVIMA aprobó:

1. El cambio de dirección del titular e importador BCN MEDICAL S.A, a: Avenida carrera 7 No. 155 C - 20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, Bogotá D.C, Colombia.
2. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63, Bogotá D.C, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.
3. La adición del acondicionador local secundario Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA - Open Market LTDA con domicilio en Celta Trade Park, Lote 134 Km 7, Autopista Bogotá- Medellín, Funza-Cundinamarca, Colombia, sin perjuicio de los previamente aprobados.

Que mediante Resolución No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022 el INVIMA aprobó: Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas (tubo) allegados mediante el radicado No. 20211251380 del 26 de noviembre de 2021 (folios 02-09), 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.

Que mediante Resolución No. 2022026452 del 4 de agosto de 2022, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de razón social del titular e importador a FAES FARMA COLOMBIA S.A. con domicilio en AV.CRA 7 No. 155C-20/30 Edificio North Point, Torre E, Piso 36, BOGOTA D.C.
2. La exclusión del acondicionador BCN MEDICAL S.A.

Que mediante Radicado No. 20221052071 del 04 de abril de 2022, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de FAES FARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá, presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022, en la parte resolutiva, su artículo Primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el Radico inicial No. 20211125845 del 29 de junio de 2021, se verifica que se solicitó la actualización del inserto.

Que dado que se omitió el concepto del inserto, en la Resolución No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022, se asiste la razón al interesado que existen errores que deben subsanarse.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022, 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,

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

RESOLUCION No. 2022035193 DE 20 de Septiembre de 2022
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, Decreto 1782 de 2014, Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2022005360 del 28 de marzo de 2022, en las consideraciones y el resuelve, en su artículo primero, figurando de la siguiente manera:

"(…)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO:

Que el Inserto referido en los artes continúa siendo el aprobado mediante Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, y en este únicamente se autoriza la actualización de la composición conforme a la información allegada mediante Radicado No. 20211125845 del 29 de junio de 2021
(…)

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR *la Resolución No. 2021019780 del 24 de mayo de 2021, que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0009350-R1, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio Bogotá D.C., para el producto FEVENY® CREMA 0.625MG/G VAGINAL, en la modalidad importar y vender, en el sentido de* ***APROBAR:*** *Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas (tubo) e inserto, allegados mediante el Radicado No. 20211251380 del 26 de noviembre de 2021 (folios 02-12), 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.*
(…)"

ARTÍCULO 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, 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su notificación

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: arodriguezu Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/21 11:22:59 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. 2021019780 DE 24 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 2009006938 del 12 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181258107 del 14 de diciembre de 2018, la señora Luz Aydeé Huertas, actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A., presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario No. 2009M-0009350 para el producto FEVENY® 0.625 mg/g CREMA VAGINAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de BCN MEDICAL S.A., con domicilio Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2019012733 del 21 de octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA le requirió aclarar o allegar información y/o documentación relacionada con:

1. Información farmacológica.
2. Evaluación del contrato.
3. Certificación de cumplimiento de BPM.
4. Proceso de elaboración del principio activo.
5. Generalidades del producto terminado.
6. Fabricación del producto terminado.
7. Materias primas.
8. Control del producto terminado.
9. Estándares y materiales de referencia.
10. Sistema de envase cierre.
11. Estudios de estabilidad y periodo de vida útil del producto.
12. Artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado 20191246429 del 11 de diciembre de 2019, la señora Claudia Milena Amezquita Suan, actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado 20191063906 del 05 de abril de 2019, la señora Luz Aydeé Huertas, actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A., realizó anexo al expediente allegando complementos de la información de solicitud de renovación del registro sanitario de la referencia.

Que mediante radicado 20201113018 del 02 de julio de 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A., realizó anexo al expediente allegando la prueba de eficacia microbiana realizada en un lote fabricado en el año 2016.

Que mediante radicado 20201198626 del 27 de octubre de 2020, la señora Luz Aydeé Huertas, actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A., realizó anexo al expediente allegando el inserto-instructivo de uso ajustado al concepto del Acta No. 15 de 2016 SEMPB numeral 3.4.1.

Que mediante radicado 20201210695 del 11 de noviembre de 2020, el señor Andrés Felipe Gómez Bolaños, actuando en calidad de representante legal de BCN MEDICAL S.A., realizó anexo al expediente allegando documentos soporte para la actualización de acondicionadores autorizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución 2016014533 del 26 de abril de 2016, el INVIMA avala que el fabricante XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD., ubicado en 252 km, 218 State Road, Ili Kazakh Autonomous Prefecture, Xinjiang Uygur 835800, República Popular China, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura

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

RESOLUCIÓN No. 2021019780 DE 24 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.

farmacéutica (BPM) para la fabricación de medicamentos con los principios activos (hormonas de tipo sexual - estrogenos conjuados) y las formas farmacéuticas (semisólidos - cremas).

Que el interesado mediante radicado 20191100690 del 29 de mayo de 2019, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que las operaciones de acondicionamiento secundario del producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL estarán a cargo de BCN MEDICAL S.A., ubicado en la carrera 65B No. 10 – 77, Bogotá D.C., lo anterior conforme a la documentación allegada mediante radicado No. 20191246429 del 11 de diciembre de 2019. El establecimiento cuenta con certificación INVIMA de buenas prácticas de manufactura farmacéutica otorgada mediante Resolución No. 2018022103 del 25 de mayo de 2018. Con vigencia hasta el 29 de junio de 2021.

Que las operaciones de acondicionamiento secundario del producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL estarán a cargo de SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., ubicado en la carrera 62 No. 17 B -14, Bogotá D.C., lo anterior conforme a la documentación allegada mediante radicado No. 20191246429 del 11 de diciembre de 2019. El establecimiento cuenta con certificación INVIMA de buenas prácticas de manufactura farmacéutica otorgada mediante Resolución No. 2017038619 del 19 de septiembre de 2017.Con vigencia hasta el 06 de noviembre 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 2018008348 del 26 de febrero de 2018, el cual venció el 02 de abril de 2021, se entiende vigente hasta el 30 de junio de 2021.

Que las operaciones de acondicionamiento secundario del producto FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL estarán a cargo de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA., ubicado en Celta Trade Park, Lote 134, Kilómetro 7, Autopista Bogotá- Medellín, Funza, Cundinamarca, lo anterior conforme a la documentación allegada mediante radicado No. 20201210695 del 11 de noviembre de 2020. El establecimiento cuenta con certificación INVIMA de buenas prácticas de manufactura farmacéutica otorgada mediante Resolución No. 2020006424 del 21 de febrero de 2020 con vigencia hasta el 22/04/2023. Así mismo, este acondicionador cuenta con una segunda ubicación autorizada en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodega 1,3 y 6 en Bogotá D.C., que cuenta con certificación INVIMA de buenas prácticas de manufactura farmacéutica otorgada mediante Resolución No. 2018021259 de 21 de mayo de 2018 con vigencia hasta el 25 de junio de 2021

Que la información técnica allegada cumple con todos los requisitos de calidad establecidos en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995. El programa de estabilidad del producto fue desarrollado de conformidad al las guías ICH Q1 en tres (3) lotes industriales de FEVENY® 0.625mg/g CREMA VAGINAL, manufacturados por XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD., El tiempo de vida útil fue asignado con base en los resultados del estudio de estabilidad natural en condiciones de almacenamiento de 30°C ± 2°C y 65%HR ± 5%HR, para un tiempo total de treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación cuando el producto es almacenado en su envase y empaque original.

Que conforme a la información allegada en el radicado 20191246429 del 11 de diciembre de 2019, se aclara que dentro de las presentaciones comerciales de FEVENY® 0.625 mg/g CREMA VAGINAL, el aplicador no se incluirá desde el laboratorio fabricante. En tal sentido estos dispositivos médicos serán acondicionados en Colombia y corresponderán únicamente a aquellos dispositivos que cuentan con registro sanitario INVIMA otorgado por la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Que los artes de material de empaque y envase allegados mediante Radicado No. 20191246429 del 11 de diciembre de 2019, y el inserto- instructivo de uso allegado mediante radicado No. 20201198626 del 27 de octubre de 2020, cumplen con los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. Los artes incluyen las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme al concepto emitido por la Sala

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

RESOLUCIÓN No. 2021019780 DE 24 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.

Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 15 de 2016 SEMPB numeral 3.4.1.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.3.5.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. 06 de 2009 SEM numeral 2.3.1, el Acta No. 15 de 2016 SEMPB numeral 3.4.1 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:	FEVENY® CREMA 0.625 mg/g VAGINAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0009350-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	BCN MEDICAL S.A., ubicado en Avenida Carrera 7 No. 155C – 20/30 Edificio North Point, Torre E Piso 36, Bogotá D.C.
FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO:	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD., con domicilio en 252 km, 218 State Road, Xinjiang, República Popular China, 835800.
FABRICANTE DE PRODUCTO:	XINJIANG NUZILINE BIO-PHARMACEUTICAL CO., LTD., con domicilio en 252 Km, 218 State Road, LLi Kazakh Autonomous Prefecture, Xinjiang Uygur 835800, Xinjiang Uygur, República Popular China.
IMPORTADOR:	BCN MEDICAL S.A., ubicado en Avenida Carrera 7 No. 155C – 20/30 Edificio North Point, Torre E Piso 36, Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	-SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL ubicado en Carrera 62 No. 17B – 14 Bogotá D.C. -OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA., ubicado en Celta Trade Park, Lote 134, Kilómetro 7, Autopista Bogotá- Medellín, Funza- Cundinamarca y en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodega 1,3 y 6 en Bogotá D.C -BCN MEDICAL S.A., ubicado en Carrera 65 B No. 10 – 77 Bogotá D.C
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Crema Vaginal
VIAS DE ADMINISTRACION:	Vaginal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100g de crema contiene Estrógenos Conjugados 62,5 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 14 g. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 20 g. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 26 g. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 43 g. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 14g con aplicador vaginal en polietileno grado médico. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 20g con aplicador vaginal en polietileno grado médico. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 26g con aplicador vaginal en polietileno grado médico. Caja de cartón con 1 tubo colapsible de aluminio por 43g con aplicador vaginal en polietileno grado médico.
INDICACIONES:	Coadyuvante en el manejo de la vulvovaginitis y uretritis atrófica post menopáusica.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021019780 DE 24 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.

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: Embarazo o sospecha de embarazo. Hemorragia uterina anormal sin diagnóstico. Cáncer de mama confirmado, antecedente o sospecha del mismo. Neoplasia estrógeno dependiente conocida o sospechada (por ejemplo, cáncer endometrial, hiperplasia endometrial).

Enfermedad tromboembólica arterial activa o antecedentes o tromboembolia venosa. Disfunción o enfermedad hepática activa o crónica. Trastornos trombofílicos conocidos (por ejemplo deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina). Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento. Advertencias: Riesgos adicionales y/o aumento de los riesgos asociados a la terapia combinada de estrógenos-gestágeno. Incremento del riesgo de accidente cerebrovascular, trombosis venosa profunda, cáncer endometrial, cáncer de mama invasivo, cáncer ovárico, demencia, enfermedad vesiculobiliar. Posibilidad de inducción o exacerbación de los síntomas de angioedema. Aplica solamente para Crema vaginal: Con la utilización de la crema vaginal de estrógenos conjugados se puede presentar absorción sistémica.

PRECAUCIONES: Retención de líquidos: Debido a que los estrógenos pueden causar cierto grado de retención de líquidos, a las mujeres con condiciones que puedan ser influenciadas por este factor, tales como disfunción cardiaca o renal, se les debe asegurar una observación cuidadosa cuando se les prescriben estrógenos. Hipertrigliceridemia: Se debe tener precaución en mujeres con hipertrigliceridemia preexistente, ya que se ha informado de casos poco frecuentes de grandes aumentos en los triglicéridos plasmáticos que producen pancreatitis, cuando se utiliza la terapia con estrógenos en este tipo de población. Deterioro de la función hepática y antecedentes de ictericia colestásica: Se debe tener precaución en mujeres con antecedentes de ictericia colestásica asociada con la utilización de estrógenos en ocasiones anteriores o durante el embarazo, y si se presenta recurrencia debe descontinuarse el medicamento. Los estrógenos pueden ser metabolizados lentamente en pacientes con deterioro de la función hepática. Aumento de la tensión arterial: En un número reducido de informes de casos, se ha reportado un aumento sustancial de la tensión arterial durante la TE (terapia estrogénica), lo cual se ha atribuido a reacciones idiosincráticas a los estrógenos. En un estudio grande, aleatorizado y controlado con placebo no se pudo observar este efecto generalizado de la TE sobre la tensión arterial. Exacerbación de otras condiciones: La terapia de estrógenos puede causar exacerbación de asma, epilepsia, migraña con o sin aura, otosclerosis, porfiria, lupus eritematoso sistémico y hemangiomas hepáticos y debe utilizarse con precaución en mujeres con estas condiciones.

Con la administración de terapia de estrógenos se puede exacerbar la endometriosis. Se han reportado algunos casos de transformación maligna de implantes endometriales residuales en mujeres tratadas después de histerectomía con terapia de estrógenos solos. Se debe considerar la adición de gestágeno en las mujeres que se conoce tienen endometriosis residual después de histerectomía. Adminístrese con precaución en pacientes con falla cardiaca o renal, diabetes o enfermedad coronaria ya existente. Hipocalcemia: Los estrógenos se deben utilizar con precaución en pacientes con enfermedad que predisponga a hipocalcemia severa. Hipotiroidismo: La administración de estrógenos lleva al incremento en los niveles de globulina transportadora de hormona tiroidea (TBG). Las pacientes que dependen de terapia de reemplazo de hormonas tiroideas, que están recibiendo estrógenos, pueden requerir aumento de la dosis de hormonas tiroideas. Estas mujeres deberán tener bajo control su

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

RESOLUCIÓN No. 2021019780 DE 24 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.

función tiroidea con el fin de mantener un rango aceptable en sus niveles de hormonas tiroideas libres.

Controles de laboratorio: La administración de estrógenos se debe guiar con base en la respuesta clínica más que en los niveles hormonales (por ejemplo: Estradiol, FSH). Aplica solamente para Crema vaginal: Condones de látex: La crema vaginal de EC (Estrógenos conjugados) ha mostrado debilitar los condones de látex. Se debe tener en cuenta el potencial de la crema vaginal para debilitar y contribuir a la falla de los condones, diafragmas o cubiertas cervicales hechos de látex o caucho.

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.

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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19993161
RADICACIÓN: 20181258107 FECHA: 14/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: aprobar como únicos los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20191246429 del 11 de diciembre de 2019, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: aprobar el inserto allegado mediante radicado 20201198626 del 27 de octubre de 2020.

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, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C ± 2°C) (65%HR ± 5%HR).

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021019780 DE 24 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.

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 SEXTO: 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 Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/24 14:43:45 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. 2022018001 DE 17 de Junio de 2022

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. 2015038615 de 25/09/2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-0016320 para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS DE COLOMBIA - REPREFARCO S.A.S., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante escrito número No. 20211128404 de 01/07/2021, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS DE COLOMBIA – REPREFARCO S.A.S. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg/mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobado el cambio de domicilio del titular:
De: Avenida 4 Norte No. 48 N - 43, Oficina 304, en Cali - Valle del Cauca
A: Avenida 49 Norte No. 3 GN - 16, en Cali - Valle del Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado (a), 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. 20211128404 de 01/07/2021, la interesada allega solicitud de cambio en el domicilio de la sociedad titular REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS DE COLOMBIA -REPREFARCO S.A.S., a la Avenida 49 Norte No. 3 GN - 16, en Cali - Valle del Cauca; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2022018001 DE 17 de Junio de 2022

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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.7.0.0.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:	ETILEFRINA CLORHIDRATO 10 mg / mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0016320-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	REPRESENTACIONES FARMACEUTICAS DE COLOMBIA - REPREFARCO S.A.S., ubicado en la Avenida 49 Norte No. 3 GN - 16, en Cali - Valle del Cauca.
FABRICANTE (S):	ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Int. 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular Intravenosa Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 1 mL de solución inyectable contiene CLORHIDRATO DE ETILEFRINA 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I ámbar por 1 mL cada una
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Vasopresor.
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:	Hipersensibilidad a la etilefrina clorhidrato o a cualquiera de sus componentes. pacientes con disregulación hipotensiva que puede producir una reacción hipertensiva al ponerse de pie. hipertensión, tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática o adenoma prostático con retención urinaria, enfermedad cardiaca coronaria, falla cardiaca descompensada, cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, estenosis de las válvulas cardiacas o de las arterias centrales. no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo, tampoco durante la lactancia. Precauciones y Advertencias: adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia, arritmias cardiacas o trastornos cardiovasculares graves. debe tenerse precaución en pacientes con diabetes mellitus y pacientes con hipertiroidismo. el uso de etilefrina puede conducir a resultados positivos en las pruebas de uso no clínico de sustancias, por ejemplo, mejora el rendimiento atlético.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. el titular y fabricante autorizados 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022018001 DE 17 de Junio de 2022

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.

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 no mayor a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20079966
RADICACIÓN: 20211128404 **FECHA:** 01/07/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase (ampolla de vidrio) y material de empaque (Caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015038615 de 25 de septiembre 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.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad. Lo anterior no interrumpe los efectos de los derechos otorgados en el presente 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 17 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/17 10:48:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Cota, agosto 2026

Estimado cliente,

Referencia: Carta NO comercialización

Respetados señores DISCOLMETS,

Nos permitimos informar el producto que a continuación relacionamos NO están siendo comercializamos por SICMAFARMA actualmente.

PRODUCTO	NOVEDAD
ETOMIDATO LIPURO 20MG/10ML AMP.	No se comercializa.

Lamentamos los inconvenientes que se puedan ocasionar.

Cordialmente,

EDGAR BELTRÁN ESTUPIÑÁN
GERENTE COMERCIAL
SICMAFARMA S.A.S.

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. 2019035563 DE 15 de Agosto 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. 2009000615 del 15 de enero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto ETOMIDATO® LIPURO 10 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de B.BRAUN MELSUNGEN A.G. ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito No. 20171107383 de 24/07/2017, el señor Manuel Hernández, actuando en calidad de apoderado o representante legal de la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en ALEMANIA, solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto ETOMIDATO LIPURO® 10 mL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito No. 20181242216 de 26/11/2018, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de Representante legal suplente de la sociedad B. BRAUN MELSUNGEN A.G., con domicilio en Alemania, 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 del material de envase y empaque, de acuerdo al Art. 5 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 [illegible] y [illegible] 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.

Que se aprueba la información farmacológica y de seguridad de acuerdo al concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora en el Acta No 08 de 2019, numeral 3.1.9.8, y aprobada mediante la Resolución No. 2019017319 del 10 de mayo de 2019.

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. 2019035553 DE 15 de Agosto 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.

El etomidato inhibe la biosíntesis corticosuprarrenal de esteroides. Las dosis de inducción únicas de etomidato pueden generar insuficiencia suprarrenal transitoria y disminuir los niveles séricos de cortisol y aldosterona, insensibles a la administración de ACTH. Cuando se utiliza etomidato para la inducción, el incremento posoperatorio del cortisol sérico observado tras la inducción con tiopentona, se retrasa aproximadamente durante 3 a 6 horas.
Si existe preocupación por los pacientes sometidos a estrés intenso, particularmente aquellos con disfunción corticosuprarrenal, debe considerarse la suplementación con cortisol exógeno (por ejemplo, entre 50 y 100 mg de hidrocortisona). En tales situaciones, no es útil la estimulación de la glándula suprarrenal con ACTH.
La supresión prolongada de cortisol y aldosterona endógenos puede ser consecuencia directa de la perfusión continua o por dosis repetidas de etomidato. Por lo tanto, debe evitarse el uso de etomidato para el mantenimiento de la anestesia. En tales situaciones, no es útil la estimulación de la glándula suprarrenal con ACTH.
El etomidato debe utilizarse con precaución en pacientes gravemente enfermos incluyendo los pacientes con sepsis.
La dosis de etomidato debe reducirse en los pacientes con cirrosis hepática o en los que ya han recibido neurolépticos, opiáceos o medicamentos sedantes.
Pueden aparecer movimientos espontáneos en uno o más grupos musculares especialmente cuando no se ha administrado premedicación. Estos movimientos se han atribuido a la desinhibición subcortical. Estos pueden prevenirse en gran medida mediante la administración intravenosa de pequeñas dosis de fentanilo, droperidol o diazepam de 1 a 2 minutos antes de la inducción con Lipuro®2 mg/ml.
Durante la administración de Lipuro®2 mg/ml, se pueden observar mioclonías y dolor en el sitio de inyección, que es generalmente leve, especialmente cuando se inyecta en una vena pequeña sin dilución previa. Esto puede evitarse en gran medida mediante la administración intravenosa de una pequeña dosis de opioides adecuados como el fentanilo, entre 1 y 2 minutos antes de la inducción. Para reducir al mínimo el riesgo de dolor local, deben utilizarse las venas de mayor calibre.
Lipuro®2 mg/ml debe utilizarse con precaución en pacientes ancianos por la disminución potencial del gasto cardíaco, que se ha informado con dosis superiores a las recomendadas.
En experimentos con animales, Lipuro®2 mg/ml ha demostrado tener potencial porfirogénico. Por lo tanto, no debe administrarse en pacientes con alteraciones hereditarias de la biosíntesis del grupo hemo, a menos que no exista una alternativa más segura.
Precauciones de empleo
Dado que Lipuro®2 mg/ml no tiene efecto analgésico, durante los procedimientos quirúrgicos deben utilizarse analgésicos apropiados. Si se usa para narcosis de corta duración, debe administrarse un analgésico potente, por ejemplo, fentanilo, antes o simultáneamente con el Lipuro®2 mg/ml.
Lipuro®2 mg/ml solo puede ser utilizado por médicos expertos en intubación endotraqueal.
Cuando se utiliza Lipuro®2 mg/ml, deben estar disponibles equipos de reanimación para tratar la depresión respiratoria y la posibilidad de apnea.
Lipuro®2 mg/ml contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio (como oleato de sodio) por ampolla, se considera esencialmente exento de sodio.
Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No se ha establecido todavía la seguridad del uso de Lipuro®2 mg/ml durante el embarazo. En los animales, el etomidato no tiene ningún efecto primario sobre la fertilidad, ni efectos embriotóxicos ni teratogénicos primarios. A las dosis tóxicas para la madre en ratas, se observó disminución de la supervivencia.
Solo debe utilizarse Lipuro®2 mg/ml durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos para el feto.

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. 2019035553 DE 15 de Agosto 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,

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.

Que se corrige el nombre del producto, debido que según la normatividad vigente un producto debe ser de marca o genérico, por tanto, se elimina la palabra Etomidato del nombre por ser el principio activo del producto.

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:	LIPURO® 10 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009083-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	B. BRAUN MELSUNGEN A.G., ubicado en Carl - Braun - Straße 1/Am Schwerzelshof 1, 34212 Melsugen, en ALEMANIA.
FABRICANTE:	B. BRAUN MELSUNGEN AG, ubicado en Mielweg 2 12357, Berlin, en ALEMANIA.
IMPORTADOR:	B. BRAUN MEDICAL S.A. ubicado la Carrera 97 No. 24 C - 60, en BOGOTA D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla de EMULSIÓN INYECTABLE de 10 mL contiene ETOMIDATO 20,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I por 10 mL
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Inductor de anestesia, para una anestesia de acción corta el etomidato debe ser utilizado junto con un analgésico
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, precauciones y advertencias** Hipersensibilidad al etomidato, a la soja, al cacahuete o a alguno de los excipientes. Debe evitarse el tratamiento con Lipuro® 2 mg/ml en los recién nacidos y niños hasta los 6 meses de edad, excepto por indicación imprescindible durante el tratamiento hospitalario. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** **Advertencias especiales** Una inyección de Lipuro® 2 mg/ml solo debe administrarse por vía intravenosa. La inducción con Lipuro® 2 mg/ml puede ir acompañada de una ligera y transitoria disminución de la presión arterial debido a una reducción de la resistencia vascular periférica (especialmente después de la administración previa de droperidol). En pacientes debilitados en los que la hipotensión puede ser peligrosa, se deben tomar las siguientes medidas: 1. Antes de la inducción, se debe obtener una vía de acceso intravenoso para el mantenimiento del volumen circulatorio sanguíneo. 2. En la medida de lo posible, debe evitarse utilizar otros agentes inductores. 3. La inducción debe llevarse a cabo con el paciente en posición supina. 4. El fármaco debe inyectarse lentamente (ej.: 10 ml/ minuto).

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

RESOLUCIÓN No. 2019035553 DE 15 de Agosto 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.

Durante la anestesia obstétrica, el etomidato puede atravesar la barrera placentaria. Las puntuaciones de APGAR de los recién nacidos cuyas madres han recibido etomidato son comparables a las de los niños nacidos después de la utilización de otros agentes hipnóticos.
En el neonato se observó un descenso transitorio de los niveles de cortisol durante cerca de 6 horas, tras la administración de etomidato a la madre. Los valores mínimos permanecieron en el rango normal.
Lactancia
El etomidato se excreta en la leche materna. Se debe tener precaución cuando se administra Lipuro® 2 mg/ml a una madre lactante.
Si durante el periodo de lactancia se debe administrar Lipuro® 2 mg/ml, la madre debe interrumpir la lactancia y no reiniciarla hasta 24 horas después de la administración; la leche materna secretada durante este periodo se debe desechar.

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.
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 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 25°C, protegido de la luz en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 19997838
RADICACIÓN: 20171107383 **FECHA:** 28/07/2017

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque, allegados con radicado No. 20171107383 de 28/07/2017 como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, remplazando 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.

ARTICULO TERCERO. - El inserto Versión 11/2018 allegado mediante escrito número 20181268555 del 27/12/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 23-31) el cual fue aprobado mediante resolución No. 2019017319 de 10 de mayo de 2019

ARTICULO CUARTO. - **AUTORIZAR** el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **ETOMIDATO LIPURO® 10 mL** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2009M-0009083**, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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. 2019035553 DE 15 de Agosto 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,

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 (u)	Presentación comercial
ETOMIDATO ® LIPURO 10 mL	Inserto	18000	Caja por 10 ampollas x 10mL
	Cajas	18000	
	Etiquetas	180000	

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.

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 Agosto 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: rguallrong. Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamento

INVIMA
2 8 AGO 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por [illegible]
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Location: BOGOTA D.C.
Colombia

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. 2019055637 DE 9 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: 19997838 **RADICACIÓN:** 20191214906 **FECHA:** 31/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019M-0009083-R1 **VIGENCIA:** 06/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191214906 de 31/10/2019, la señora Alexandra Parrado Ballesteros, actuando en calidad de representante legal de B. BRAUN MEDICAL S.A., con domicilio en Bogotá, D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de marca por nombre genérico
   DE: LIPURO® 10 mL
   A: ETOMIDATO 2 mg/mL
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de existencias de producto terminado.

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 pases 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. 2019035563 de 15/08/2019, que concedió renovación automática al Registro Sanitario No. INVIMA 2019M-0009083-R1, a favor de B. BRAUN MELSUNGEN AG, con domicilio en Alemania, para el producto LIPURO® 10 mL, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de marca del producto en mención a su denominación genérica, pasando a: ETOMIDATO 2 mg/mL.

2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados con radicado No. 20191214906 de 31/10/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

   Por su parte, los artes del inserto, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019017319 de 10/05/2019, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2019055637 DE 9 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,

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado del producto LIPURO®: 10 mL con Registro Sanitario No. **INVIMA 2019M-0029083-R1**, de acuerdo a lo descrito a continuación.

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
LIPURO® 10 mL	19252051	31/05/2021	10.615	Caja por 10 ampollas de vidrio tipo I por 10mL

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., 9 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
13 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dcabrecher, Técnico: alandonos Revisó: centros_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 11:57
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

AR 223-17 | Bogotá, D.C., Julio de 2017
TAR 097-17 | SAR 08-17

Cant. Total de fólios: 2131
Cant. Total de CD anexos: 1
Radicación en medio magnético
Notificación Personal

Señores,
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA
Ciudad

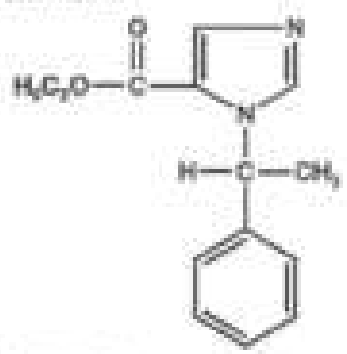
Asunto	Solicitud de Renovación de Registro Sanitario
Producto:	ETOMIDATO® LIPURO 10ML
Registro Sanitario No.	INVIMA 2009M-0009083
Expediente:	19997838
Titular	B. Braun Melsungen AG – Alemania

Estimados Señores,

Solicito atentamente a su despacho **renovación del registro sanitario** para el producto en referencia, conforme lo siguiente:

Nombre del producto: ETOMIDATO 2mg/mL

Principio Activo: Etomidato



$C_{14}H_{16}N_2O_2$
Etil 1-[(1R)-1-feniletil]-1H-imidazole-5-carboxilato

Titular: B.BRAUN MELSUNGEN AG
CARL-BRAUN STRASSE 1
34212 MELSUNGEN
ALEMANIA

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009008615 DE 15 de Enero 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 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2009.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2008108881 de fecha 07/10/2008 , el Señor Dimer Ziett , actuando en calidad de Representante legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ETOMIDATO B LIPURO 10 ML , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.5.0.0.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:	ETOMIDATO B LIPURO 10 ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0008083 VIGENTE HASTA: 30 ENE 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	B.BRAUN MELSUNGEN AG. ALEMANIA con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	EMULSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 10 ml, contiene ETOMIDATO 20.00000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 10 AMPOLLAS DE CRISTAL X 10 ML
INDICACIONES:	INDUCTOR DE ANESTESIA, PARA UNA ANESTESIA DE ACCION CORTA EL ETOMIDATO LIPURO DEBE SER UTILIZADO JUNTO CON UN ANALGESICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ETOMIDATO LIPURO NO DEBE SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL ETOMIDATO O A LAS EMULSIONES LIPIDICAS. EL ETOMIDATO DESENCADENA EN EL EXPERIMENTO ANIMAL UN POTENCIAL PORFIROGENICO, DEBIENDO SER ADMINISTRADO A PACIENTES CON UN TRASTORNO GENETICO DE LA HEMORROSENTESIS SOLO TRAS UN ESTABLECIMINTO ESCRUPULOSO DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS POTENCIALES. LOS NEONATOS Y LACTANTES DE HASTA 6 MESES DE EDAD DEBEN SER EXCLUIDOS DEL TRATAMIENTIO CON ETOMIDATO LIPURO. AL RESPECTO SE EXCEPTUAN LOS TRATAMIENTOS EN CASO DE UNA INDICACION OBLIGATORIA Y CON EL PACIENTE HOSPITALIZADO. LA SEGURIDAD DEL USO DE ETOMIDATO DURANTE EL EMBARAZO NO HA SIDO ESTABLECIDA POR LO TANTO SOLO DEBE SER ADMINISTRADA EN CASOS EXCEPCIONALES Y CUANDO NO EXISTA ALTERNATIVA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO 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 25°C, PROTEGIDO DE LA LUZ
EXPEDIENTE No.:	19997818
RADICACIÓN No.:	2008108881

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR bosetos de material de empaque y envase como único diseño allegados mediante radicado No 2008108881 del 07/10/08.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento a lo estipulado en el Decreto 677 de 1995, Parágrafo 4.

ARTICULO CUARTO.- 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 QUINTO.- 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 Enero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

RESOLUCIÓN No. 2018[illegible] DE 16 de Marzo de 2018
"Por medio de la cual se concede [illegible] Sanitario Permiso"

El Director [illegible] y Alimentos INVIMA, [illegible] [illegible] 2013 [illegible] 2015 [illegible] 2011

ANTECEDENTES

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Que mediante [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]
4. [illegible]
5. [illegible]
6. [illegible]

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

[illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

[illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

Que [illegible] [illegible] [illegible] [illegible]

[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN del Registro Sanitario

EL DIRECTOR GENERAL del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Que el interesado aportó [illegible] de conformidad con lo establecido en [illegible] del Decreto 677 de 1995 y la Circular [illegible]

Que la orden de empaque [illegible] fue aprobada mediante [illegible] de 31/Diciembre/2018 cumpliendo con lo establecido en los artículos 72 y 73 del Decreto 677 de 1995.

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta [illegible] del [illegible] de 2018 y [illegible] del 15 de Agosto de 2018 y la información enviada el [illegible] [illegible] de la información suministrada por el interesado y [illegible] [illegible]

Que en mérito de lo expuesto [illegible] de 2017, [illegible] de 2018 [illegible] su vigencia hasta [illegible] de [illegible] de [illegible] del Decreto 677 de 1995, la Ley 1437 de 2011 y la Circular Externa [illegible] de 2018 del Ministerio de Salud y Protección Social,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar el REGISTRO SANITARIO [illegible] para el producto:

PRODUCTO:	[illegible]
REGISTRO SANITARIO No.	[illegible]
TIPO de REGISTRO	IMPORTAR y VENDER
TITULAR:	[illegible]
FABRICANTE:	[illegible]
IMPORTADOR:	[illegible]
ACONDICIONADOR(ES):	[illegible]
CONDICIÓN DE VENTA:	[illegible]
FORMA FARMACÉUTICA:	[illegible]
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	[illegible]
PRINCIPIOS ACTIVOS:	[illegible]
PRESENTACIONES:	[illegible]
INDICACIONES:	[illegible]
META DE FARMACOVIGILANCIA	[illegible]
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	[illegible]

[illegible]

RESOLUCIÓN No. 2016010721 DE 14 de Marzo de 2016

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante la Resolución 2013006007 del 19 de febrero de 2013 en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 4725 de 2010, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

[illegible] solicitud [illegible] del Registro Sanitario [illegible] con [illegible] y [illegible] [illegible] [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2018011620 DE 14 de Marzo de 2018
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, en ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014, el Decreto 2078 de 2012, el Decreto 1545 de 2013 y la Ley 1437 de 2011,

CONSIDERANDO:

Que mediante [illegible] se concedió el Registro Sanitario [illegible] para el producto denominado [illegible] en la forma farmacéutica [illegible] a nombre del titular [illegible].

Que mediante [illegible] se concedió la renovación del

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

RESOLUCIÓN No. 2019010772 DE 14 de Marzo de 2019
Por la cual se renueva la Autorización de un Registro Sanitario

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4107 de 2011 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR la(s) siguiente(s) modificación(es) solicitada(s) y descrita(s) en la parte motiva y bajo(s) los siguiente(s) términos y condiciones: [illegible] mediante radicado No. 20190[illegible], con el cual se allegó [illegible] aprobada mediante la Resolución 2018[illegible] del 15 de [illegible] de 2018, en el sentido de incluir [illegible] Decreto 3770 de 2004, la Circular Externa 0030 de 2013 y demás normas concordantes.

ARTÍCULO TERCERO: El término de vida útil del producto será de [illegible] meses, contados a partir de la fecha de fabricación del producto, bajo las condiciones establecidas en el rotulado aprobado mediante la Resolución [illegible] de 2018.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el texto del rotulado [illegible] de la Resolución 2018[illegible] de 2018, mediante radicado No. 20190[illegible], el cual se ajusta a lo establecido en la Circular Externa 0030 de 2013 y demás normas concordantes.

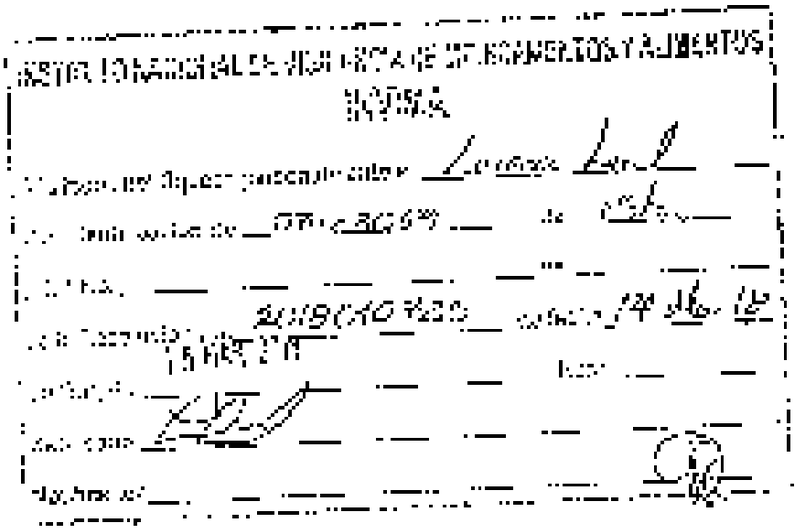
ARTÍCULO QUINTO: [illegible] Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los [illegible] días siguientes a la fecha de ejecutoria de la presente actuación, el Certificado de Producto Farmacéutico y/o Certificado de Libre Venta.

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 [illegible] días de Marzo de 2019
Este acto administrativo fue firmado electrónicamente

FRANKLIN JAVIER SIERRA ESTEVAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: [illegible] Revisó: [illegible]

Firma válida



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:	IMPLANON NXT 68 MG					
Expediente:	19969493	Nro Registro:	**INVIMA 2018M-0006318-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/08/29	Vencimiento	2023/04/03	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	IMPLANTES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto SI	Vida Util	5 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	9.1.11.0. N10 -actas 11/2000, 24/2013 (3,1,5,9),23		
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 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. 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.

Indicaciones

ANTICONCEPTIVO

Nota 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.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES. HEMORRAGIA VAGINAL NO DIAGNOSTICADA. PRESENCIA O SOSPECHA DE TUMORES MALIGNOS SENSIBLES A LOS ESTEROIDES SEXUALES; PRESENCIA O ANTECEDENTES DE TUMORES HEPÁTICOS (BENIGNOS O MALIGNOS). PRESENCIA O HISTORIA DE ENFERMEDAD HEPÁTICA MIENTRAS LOS VALORES DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA NO HAYAN RETORNADO A LO NORMAL; DESORDEN TROMBOEMBÓLICO VENOSO ACTIVO; EMBARAZO CONOCIDO O SOSPECHOSO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SI APARECE CUALQUIERA DE LAS CONDICIONES / FACTORES DE RIESGO MENCIONADOS A CONTINUACIÓN, LOS BENEFICIOS DEL USO DE PROGESTÁGENOS DEBERÁN SER EVALUADOS FRENTE A LOS POSIBLES RIESGOS PARA CADA MUJER EN PARTICULAR Y CONSIDERADOS CON LA PACIENTE ANTES DE QUE DECIDA UTILIZAR IMPLANON NXT®. EN EL CASO DE AGRAVAMIENTO, EXACERBACIÓN O APARICIÓN DE CUALQUIERA DE ESTAS CONDICIONES, LA PACIENTE DEBERÁ COMUNICARSE CON SU PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD. LUEGO EL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD DEBERÁ DECIDIR LA DISCONTINUACIÓN O NO DEL USO DE IMPLANON NXT®. OEL RIESGO DE CÁNCER DE SENO AUMENTA EN GENERAL CON EL AVANCE DE LA EDAD. EL USO DE ANTICONCEPTIVOS ORALES COMBINADOS (AOCS) AUMENTA LIGERAMENTE EL RIESGO DEL DIAGNÓSTICO DE CÁNCER DE SENO. ESTE AUMENTO DEL RIESGO DESAPARECE EN FORMA GRADUAL DENTRO DE LOS 10 AÑOS SIGUIENTES A LA DISCONTINUACIÓN DEL USO DEL AOC Y NO ESTÁ RELACIONADO CON LA DURACIÓN DE SU USO, SINO CON LA EDAD DE LA MUJER CUANDO UTILIZA EL AOC. PARA LOS RESPECTIVOS GRUPOS ETARIOS, SE CALCULÓ QUE LA CANTIDAD ESPERADA DE CASOS DIAGNOSTICADOS CADA 10.000 MUJERES QUE UTILIZAN AOCS COMBINADOS (HASTA 10 AÑOS DESPUÉS DE DISCONTINUARLOS) RESPECTO DE LAS QUE NUNCA LOS UTILIZARON, DURANTE EL MISMO PERÍODO, ES DE: 4,5/4 (16-19 AÑOS); 17,5/16 (20-24 AÑOS); 48,7/44 (25-29 AÑOS); 110/100 (30-34 AÑOS); 180/160 (35-39 AÑOS); Y 260/230 (40-44 AÑOS). EN USUARIAS DE MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS QUE SÓLO CONTIENEN PROGESTÁGENOS, EL RIESGO POSIBLEMENTE SEA DE UNA MAGNITUD SIMILAR AL ASOCIADO CON LOS AOCS COMBINADOS. SIN EMBARGO, PARA ESTOS MÉTODOS, LA EVIDENCIA ES MENOS CONCLUYENTE. EN COMPARACIÓN CON EL RIESGO DE TENER CÁNCER DE SENO EN ALGÚN MOMENTO DE LA VIDA, EL MAYOR RIESGO ASOCIADO CON LOS AOCS ES BAJO. LOS CASOS DE CÁNCER DE SENO DIAGNOSTICADO EN USUARIAS DE AOCS TIENDEN A ESTAR MENOS AVANZADOS QUE EN LAS QUE NO UTILIZARON AOCS. EL ELEVADO RIESGO OBSERVADO EN LAS USUARIAS DE AOCS PUEDE DEBERSE A UN DIAGNÓSTICO MÁS TEMPRANO, A EFECTOS BIOLÓGICOS DEL AOC O A UNA COMBINACIÓN DE AMBOS. OCUANDO SE PRESENTEN ALTERACIONES AGUDAS O CRÓNICAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA MUJER DEBERÁ SER REFERIDA A UN ESPECIALISTA PARA EXAMEN Y CONSULTA. OLAS INVESTIGACIONES EPIDEMIOLÓGICAS ASOCIARON EL USO DE AOCS COMBINADOS CON UNA MAYOR INCIDENCIA DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV, TROMBOSIS DE VENAS PROFUNDAS Y EMBOLISMO PULMONAR). SI BIEN SE DESCONOCE LA RELEVANCIA CLÍNICA DE ESTE HALLAZGO PARA EL ETONOGESTREL (EL METABOLITO BIOLÓGICAMENTE ACTIVO DEL DESOGESTREL) UTILIZADO COMO ANTICONCEPTIVO EN AUSENCIA DE UN COMPONENTE ESTROGÉNICO, EL IMPLANTE DEBERÁ SER EXTRAÍDO EN EL CASO DE UNA TROMBOSIS CONFIRMADA. TAMBIÉN SE DEBERÁ CONSIDERAR LA EXTRACCIÓN DEL IMPLANTE EN EL CASO DE INMOVILIZACIÓN A LARGO PLAZO DEBIDA A CIRUGÍA O A ENFERMEDAD. AUNQUE IMPLANON NXT® ES UN ANTICONCEPTIVO DE SOLO PROGESTÁGENO, SE RECOMIENDA EVALUAR LOS FACTORES DE RIESGO QUE SE SABE AUMENTAN EL RIESGO DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y ARTERIAL. LAS MUJERES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS DEBERÁN SER INFORMADAS ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE UNA RECURRENCIA. OHA HABIDO REPORTES POST MERCADEO DE EVENTOS TROMBOEMBÓLICOS GRAVES VENOSOS Y ARTERIALES, INCLUYENDO CASOS DE EMBOLIA PULMONAR (ALGUNOS FATALES), TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA, INFARTO DEL MIOCARDIO, Y APOPLEJÍAS, EN MUJERES QUE ESTÁN UTILIZANDO IMPLANTES DE ETONOGESTREL. IMPLANON NXT® DEBE SER REMOVIDO EN EL CASO DE UNA TROMBOSIS. OSI DURANTE EL USO DE IMPLANON NXT® SE DESARROLLA HIPERTENSIÓN SOSTENIDA, O SI UN AUMENTO SIGNIFICATIVO DE LA PRESIÓN ARTERIAL NO RESPONDE ADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO, IMPLANON NXT® DEBE SER REMOVIDO. OSI BIEN LOS PROGESTÁGENOS PUEDEN AFECTAR LA RESISTENCIA PERIFÉRICA A LA INSULINA Y LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA, NO SE HA DEMOSTRADO LA NECESIDAD DE ALTERAR EL RÉGIMEN TERAPÉUTICO EN PACIENTES DIABÉTICAS QUE UTILIZAN ANTICONCEPTIVOS CON PROGESTÁGENO SOLO. SIN EMBARGO, LAS MUJERES CON DIABETES DEBERÁN SER OBSERVADAS CUIDADOSAMENTE DURANTE EL USO DE ANTICONCEPTIVOS CON PROGESTÁGENO SOLO. OLAS MUJERES QUE ESTÁN SIENDO TRATADAS POR HIPERLIPIDEMIA DEBEN SER MONITOREADAS DE CERCA SI ELLAS ELIGEN UTILIZAR IMPLANON NXT®. ALGUNOS PROGESTÁGENOS PUEDEN ELEVAR LOS NIVELES DE LDL Y PUEDEN HACER MÁS DIFÍCIL EL CONTROL DE LA HIPERLIPIDEMIA. OOCASIONALMENTE PUEDE PRESENTARSE CLOASMA, ESPECIALMENTE EN MUJERES CON ANTECEDENTES DE CLOASMA GRAVÍDICO. LAS MUJERES CON TENDENCIA AL CLOASMA DEBERÁN EVITAR LA EXPOSICIÓN AL SOL O A LA RADIACIÓN ULTRAVIOLETA DURANTE EL USO DE IMPLANON NXT®. OEL EFECTO ANTICONCEPTIVO DE IMPLANON NXT® ESTÁ RELACIONADO CON LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE ETONOGESTREL, LOS CUALES ESTÁN INVERSAMENTE RELACIONADOS CON EL PESO CORPORAL, Y DISMINUYEN CON EL TIEMPO LUEGO DE LA INSERCIÓN. LA EXPERIENCIA CLÍNICA EN MUJERES DE MAYOR PESO DURANTE EL TERCER AÑO DE USO ES LIMITADA. POR LO TANTO, NO PUEDE EXCLUIRSE QUE EL EFECTO ANTICONCEPTIVO EN ESTAS MUJERES DURANTE EL TERCER AÑO DE USO PUEDA SER INFERIOR AL OBSERVADO EN LAS MUJERES DE PESO NORMAL. EN CONSECUENCIA, LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PUEDEN CONSIDERAR UN REEMPLAZO MÁS TEMPRANO DEL IMPLANTE EN LAS MUJERES DE MAYOR PESO. OPUEDE OCURRIR EXPULSIÓN DEL IMPLANTE, ESPECIALMENTE SI EL MISMO NO SE INSERTA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS O COMO CONSECUENCIA DE UNA INFLAMACIÓN LOCAL. OHAY REPORTES DE MIGRACIÓN DEL IMPLANTE DENTRO DEL BRAZO DESDE EL SITIO DE INSERCIÓN LO CUAL PUEDE SER RELACIONADO A UNA INSERCIÓN PROFUNDA O CON FUERZAS EXTERNAS (POR EJ., MANIPULACIÓN DEL IMPLANTE O DEPORTES DE CONTACTO). EN RAROS CASOS SE HAN REPORTADO EN EL POST MERCADEO IMPLANTES LOCALIZADOS EN LOS VASOS SANGUÍNEOS DE LOS BRAZOS Y LA ARTERIA PULMONAR, LA CUAL PODRÍA ESTAR RELACIONADA A INSERCIONES PROFUNDAS O INSERCIONES INTRAVASCULARES. EN CASOS DONDE EL

ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, CONSERVESE PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

IMPLANTE FUE MIGRADO DENTRO DEL BRAZO DESDE EL SITIO DE INSERCIÓN, LA LOCALIZACIÓN PUEDE SER MÁS DIFÍCIL Y LA EXTRACCIÓN PUEDE REQUERIR UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO MENOR CON UNA INCISIÓN LARGA O UN PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO EN UNA SALA DE CIRUGÍA. EN CASOS DONDE EL IMPLANTE FUE MIGRADO A LA ARTERIA PULMONAR, PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O ENDOVASCULAR PUEDEN SER NECESARIOS. SI AL MOMENTO EL IMPLANTE NO PUEDE SER PALPADO, SU LOCALIZACIÓN Y REMOCIÓN ES RECOMENDADA. SI EL IMPLANTE NO ES REMOVIDO, LA ANTICONCEPCIÓN Y EL RIESGO DE EFECTOS NO DESEADOS RELACIONADOS CON LOS PROGESTÁGENOS PUEDEN PERDURAR MÁS ALLÁ DEL TIEMPO DESEADO POR LA MUJER. OCON TODOS LOS ANTICONCEPTIVOS HORMONALES DE DOSIS BAJAS PUEDE OCURRIR DESARROLLO FOLICULAR, Y OCASIONALMENTE EL FOLÍCULO PUEDE CRECER MÁS ALLÁ DEL TAMAÑO QUE ALCANZARÍA EN UN CICLO NORMAL. GENERALMENTE, ESTOS FOLÍCULOS AUMENTADOS DE TAMAÑO DESAPARECEN ESPONTÁNEAMENTE. FRECUENTEMENTE, SON ASINTOMÁTICOS; EN ALGUNOS CASOS SE ASOCIAN CON DOLOR ABDOMINAL LEVE. RARAMENTE REQUIEREN INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. OLA PROTECCIÓN QUE BRINDAN LOS ANTICONCEPTIVOS TRADICIONALES CON PROGESTÁGENO SOLO CONTRA LOS EMBARAZOS ECTÓPICOS NO ES TAN BUENA COMO LA DE LOS AOCS COMBINADOS, LOS CUALES SE HAN ASOCIADO CON OVULACIONES FRECUENTES DURANTE EL USO DE ESTOS MÉTODOS. A PESAR DE QUE IMPLANON NXT® INHIBE LA OVULACIÓN DE MANERA CONSISTENTE, EN EL DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL SE DEBERÁ TENER EN CUENTA EL EMBARAZO ECTÓPICO SI LA MUJER PRESENTA AMENORREA O DOLOR ABDOMINAL. OLAS CONDICIONES QUE SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN HAN SIDO REPORTADAS TANTO DURANTE EL EMBARAZO COMO DURANTE EL USO DE ESTEROIDES SEXUALES, PERO NO SE HA ESTABLECIDO UNA ASOCIACIÓN CON EL USO DE PROGESTÁGENOS: ICTERICIA Y/O PRURITO RELACIONADO CON COLESTASIS; FORMACIÓN DE CÁLCULOS BILIARES; PORFIRIA; LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO; SÍNDROME URÉMICO HEMOLÍTICO; COREA DE SYDENHAM; HERPES GESTACIONAL; PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN RELACIONADA CON OTOSCLEROSIS Y ANGIOEDEMA (HEREDITARIO)

Dosificacion

Interaccion

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Antes de la inserción de Implanon NXT® se deberá descartar la posibilidad de un embarazo Se recomienda fuertemente a los profesionales de la salud participar en una sesión de entrenamiento para familiarizarse con el uso del aplicador de Implanon NXT®, y las técnicas para la inserción y retiro del Implanon NXT®, y en los casos en que se aplique, solicitar supervisión antes de insertar o remover el implante. Antes de la inserción de Implanon se recomienda leer con cuidado las instrucciones de inserción y retiro del implante en el punto 4.2.3. "Cómo se inserta Implanon NXT®" y el punto 4.2.4. "Cómo se retira Implanon NXT®". Póngase en contacto con la oficina local de MSD (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400) para obtener más información. Si no está seguro de los pasos necesarios para insertar y/o extraer Implanon NXT de manera segura, no intente realizar el procedimiento. 4.2.1. Cómo se usa Implanon NXT®: Implanon NXT® es un anticonceptivo hormonal de acción prolongada. Se inserta un implante único por vía subdérmica, y puede ser dejado en su sitio de inserción hasta por 3 años. Se recomienda retirar el implante antes de pasados 3 años desde el momento de su inserción. Se deberá informar a la usuaria que puede solicitar la extracción de Implanon en cualquier momento. Los médicos pueden considerar reemplazar antes el implante en mujeres de mayor peso corporal (ver sección 4.4.1 "Advertencias"). Luego de la extracción del implante, la inserción inmediata de otro implante proporcionará protección anticonceptiva continua. Si la mujer no desea continuar usando Implanon NXT® pero desea seguir evitando un embarazo, debe recomendarse otro método anticonceptivo. Para asegurar la efectividad y la extracción de Implanon NXT® sin complicaciones, es necesario que Implanon NXT® sea insertado en forma correcta, directamente debajo de la piel, de acuerdo con las instrucciones. Si el implante no se inserta de acuerdo con las instrucciones (Sección 4.2.3. "Cómo insertar Implanon NXT®"), y en el día correcto (Ver Sección 4.2.2 "Cuando se inserta IMPLANON® NXT, esto puede resultar en un embarazo no planeado Un implante insertado a un nivel más profundo que subdérmicamente (inserción profunda) podría ser no palpable y la localización y/o remoción puede ser difícil (ver secciones 4.2.4 "cómo remover Implanon NXT ® y 4.4.1. "Advertencias") Implanon NXT® debe ser insertado subdérmicamente inmediatamente debajo de la piel, en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante. El sitio de inserción se encuentra sobre el músculo tríceps a unos 8-10cm (3-4 pulgadas) del epicóndilo medial del húmero y 3-5cm (1.25-2 pulgadas) posterior a el surco entre los músculos bíceps y tríceps. Esta ubicación es escogida con el fin de evitar los grandes vasos sanguíneos y los nervios que se encuentran dentro y alrededor del surco. (Ver Figuras 2a y 2b). Inmediatamente después de la inserción, la presencia del implante puede ser verificada por palpación. En el caso en que el implante no pueda ser palpado, o cuando su presencia sea dudosa, (vea la sección 4.2.3 "cómo insertar Implanon NXT®"). El envase de Implanon NXT® contiene una tarjeta para la usuaria que registra el número del lote del implante. Se solicita al personal de salud registrar en ésta tarjeta la fecha de inserción, el brazo en el que se realizó la inserción, y el día de retiro tentativo del implante. El envase también contiene etiquetas auto adhesivas para el personal de salud, mostrando el número del lote. 4.2.3. Cómo insertar Implanon NXT® La base para una inserción y posterior remoción exitosas de Implanon NXT® es una cuidadosa y correcta aplicación subdérmica del implante en el brazo no dominante, de acuerdo con las instrucciones. Ambos, el prestador del servicio de salud y la mujer, deberán ser capaces de sentir el implante debajo de la piel, luego de su inserción. El implante debe ser insertado de forma subdérmica, debajo de la piel en la cara interna de la parte superior del brazo no dominante. ? Un implante insertado a un nivel más profundo que de manera subdérmica (inserción profunda) podría ser no palpable y la localización y/o remoción puede ser difícil (ver secciones 4.2.4 "cómo remover Implanon NXT® y 4.4.1. "Advertencias"). ? Si el implante es insertado profundamente, puede ocurrir daño vascular o nervioso. Las inserciones profundas o incorrectas se han asociado con parestesias (debidas a daño nervioso) y migración del implante (debido a inserción intramuscular o facial), y, en raros casos, con inserción intravascular. La inserción de Implanon NXT® debe ser llevada a cabo bajo condiciones asépticas y solo por parte de un prestador de servicios de salud calificado, que esté familiarizado con el procedimiento. La inserción del implante solo debe ser realizada con el aplicador precargado. Procedimiento de Inserción: Para asegurar que el implante es insertado justo bajo la piel, el prestador del servicio de salud debe estar posicionado para ver el avance de la aguja mirando el aplicador desde un lado y no desde arriba del brazo. Desde la vista lateral, el sitio de inserción y el movimiento de la aguja justo bajo la piel puedan ser claramente visualizados. Para fines ilustrativos, las figuras representan el brazo interno izquierdo. Haga que la mujer se coloque acostada en decúbito supino sobre la mesa de examen con su brazo no dominante flexionado a nivel del codo, y en rotación externa, de manera que su mano esté debajo de su cabeza (o tan cerca como sea posible) (figura 1) Figura 1 Identifique el sitio de inserción, que está en el lado interno del brazo no dominante. El sitio de inserción está sobre el músculo tríceps, aproximadamente a 8-10 cm (3-4 pulgadas) del epicóndilo medial del húmero y 3-5cm (1.25-2 pulgadas) después del surco entre los músculos bíceps y tríceps. (Figuras 2ª, 2b y 2c). Esta ubicación es escogida con el fin de evitar los grandes vasos sanguíneos y los nervios dentro y alrededor del surco. Si no es posible insertar el implante en esta ubicación (por ejemplo en una mujer de brazos delgados), debe insertarse lo más atrás posible del surco.. ? Haga dos marcas con un marcador quirúrgico: Primero, marque el punto donde el implante será insertado, y después, haga una marca a 5 centímetros (2 pulgadas) proximal a la primera marca (figura 2a y 2b). Esta segunda marca (marca para guía) servirá como guía de dirección durante la inserción. Marca para guía Ubicación del implante después Sitio de Epicóndilo medial de inserción inserción P, proximal (hacia el hombro); D, distal (hacia el codo) Marca para Sitio de Epicóndilo medial Guía Inserción Figura2b Nervio medio Arteria braquial Vena basílica Músculo Biceps Área Nervio de cúbito de surco Inserción del Músculo triceps implante Figura 2b Sección transversal del brazo izquierdo superior, como visto desde el codo ? Después de marcar el brazo, confirme que el sitio esté en la ubicación correcta en el lado interno del brazo. ? Limpie la piel desde el área de inserción hasta la marca para guía con una solución antiséptica. ? Anestesie el área de inserción (por ejemplo, con spray anestésico, o inyectando 2 ml. de lidocaína al 1% debajo de la piel a lo largo del túnel de inserción planeado). ? Retire de su envase el aplicador estéril precargado que tiene el implante de Implanon NXT®. El aplicador no debe ser utilizado si la esterilidad está en duda. ? Sostenga el aplicador por encima de la aguja en el área de superficie texturizada. Retire el capuchón transparente de protección de la aguja deslizándolo horizontalmente en la dirección de la flecha lejos de la aguja (figura 3). Si éste capuchón no sale fácilmente, el aplicador no deberá ser usado. Usted deberá ver el implante de color blanco en la punta de la aguja. No toque el deslizador de color morado hasta que haya insertado completamente la aguja debajo de la piel, porque haciendo esto, se retraerá la aguja y liberará de forma prematura el implante del aplicador. Deslizador morado (No tocar todavía) Figura 3 Con su mano libre, estire la piel alrededor del sitio de inserción hacia el codo (figura 4). Marca para guía Sitio de inserción Figura 4 El implante debe estar insertado de manera subdérmica justo debajo de la piel (ver Sección 4.4.1 "Advertencias". Para asegurarse de que el implante se inserte justo debajo de la piel, usted debe posicionarse para ver el avance de la aguja mirando el aplicador desde un lado y no desde arriba del brazo. Desde la vista lateral, puede ver claramente el sitio de

inserción y el movimiento de la aguja justo debajo de la piel (Figura 6). ? Puncione la piel con la punta de la aguja suavemente angulada a menos de 30° (figura 5a) Figura 5ª ? Inserte la aguja hasta que el bisel (abertura inclinada de la punta) quede justo debajo de la piel (y no más) (Figura 5b). Si inserta la aguja más allá del bisel, retírela hasta que solo quede el bisel debajo de la piel ? Descienda el aplicador a una posición casi horizontal. Para facilitar la colocación subdérmica levante la piel con la aguja mientras desliza la aguja en toda su longitud (Figura 6). Usted puede sentir una ligera resistencia, pero no aplique una fuerza excesiva. Si la aguja no es insertada en su totalidad, el implante no quedará correctamente colocado. Figura 5b Si la punta de la aguja sale de la piel antes de que la inserción de la aguja se complete, la aguja debe retirarse y reajustarse a la posición subdérmica antes de completa el procedimiento de inserción. Figura 6 ? Mantenga el aplicador en la misma posición, con la aguja insertada en su totalidad (Figura 7). De ser necesario, usted puede utilizar su mano libre para estabilizar el aplicador. Figura 7 Desbloquee el deslizador de color morado empujándolo ligeramente hacia abajo (Figura 8a). Mueva el deslizador completamente hacia atrás hasta que se detenga. No mueva el aplicador mientras mueve el deslizador morado (figura 8b). El implante está ahora en su posición subdérmica final y la aguja está bloqueada dentro del cuerpo del aplicador. El aplicador ahora puede ser removido (Figura 8c). Figura 8b Figura 8c Si el aplicador no se mantiene en la misma posición durante este procedimiento o si el deslizador morado no se mueve completamente hacia atrás hasta que se detenga, el implante no se insertará correctamente y puede sobresalir del sitio de inserción. Si el implante sobresale del sitio de inserción, retire el implante y realice un nuevo procedimiento en el mismo sitio de inserción con un nuevo aplicador. No empuje el implante que sobresale de nuevo en la incisión. ? Aplique una pequeña venda adhesiva sobre el sitio de inserción. ? Siempre verifique por palpación la presencia del implante en el brazo de la mujer inmediatamente después de la inserción. Palpando ambos extremos del implante, usted será capaz de confirmar la presencia de la varilla de 4 cm. (figura 9). Ver sección "Si la varilla no es palpable después de la inserción". Figura 9 Pida a la paciente que palpe el implante. o Aplique un vendaje a presión con gasa estéril para minimizar la contusión. La paciente puede retirar el vendaje compresivo en 24 horas, y el vendaje pequeño adhesivo sobre el sitio de inserción en 3-5 días. o Complete la Tarjeta de Usuaria y entréguesela a la paciente para que la guarde. También complete las etiquetas adhesivas y adhiéralas a la historia médica de la paciente. o El aplicador es para un solo uso y debe ser debidamente desechado acorde con las regulaciones locales para el manejo de desperdicios con riesgo biológico. Si la varilla no es palpable después de la inserción: Si usted no puede palpar el implante, o duda acerca de su presencia, el implante puede no estar insertado o éste puede estar insertado profundamente: ? Revise el aplicador. La aguja debe estar totalmente retraída y solo la punta del obturador de color morado debe ser visible. Use otros métodos para confirmar la presencia del implante. Dado la naturaleza radio opaca del implante, los métodos adecuados para su localización son: Rayos X bidimensional y Tomografía computarizada por rayos X (TAC). Ultrasonografía (ecografía) con un transductor linear de alta frecuencia (10 MHz o mayor), o Resonancia magnética nuclear (RMN) pueden ser usadas. En el caso en que éstos métodos diagnósticos fallen, se recomienda verificar la presencia del implante midiendo el nivel de etonogestrel en una muestra de sangre de la mujer. En éste caso MSD le facilitará el protocolo apropiado. ? Hasta que usted haya verificado la presencia del implante, la mujer debe usar un método anticonceptivo no hormonal. Los implantes profundamente colocados deben ser localizados y eliminados tan pronto como sea posible para evitar el potencial de migración a distancia (ver sección 4.4.1). 4.2.4. Cómo extraer Implanon NXT®: La extracción del implante solo debe realizarse bajo condiciones asépticas por un profesional de la salud que esté familiarizado con la técnica de remoción. Si usted no está familiarizado con la técnica de remoción del implante comuníquese con la oficina local de MSD (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400) para obtener más información. Antes de iniciar el procedimiento de remoción, el profesional de la salud deberá evaluar la ubicación del implante. Verifique la localización exacta del implante en el brazo por palpación. Si el implante no es palpable, consulte la Tarjeta de usuario o registro médico para verificar el brazo que contiene el implante. Si el implante no se puede palpar, puede estar ubicado profundamente o haber migrado. Considere que puede estar cerca de vasos y nervios. La extracción de implantes no palpables solo debe ser realizada por un profesional de la salud con experiencia en la remoción de implantes profundamente colocados y familiarizado con la localización del implante y la anatomía del brazo. Póngase en contacto con la oficina local de MSD (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400) para obtener más información. Ver sección abajo "localización y remoción del implante no palpable" si el implante no puede ser palpable. Procedimiento para la remoción de un implante que es palpable. Para fines ilustrativos, las figuras muestran el brazo interno izquierdo o Haga que la mujer se recueste boca arriba sobre la mesa. El brazo debe colocarse con el codo flexionado y la mano debajo de la cabeza (o lo más cerca posible) (consulte la Figura 1) o Localice el implante por palpación. Empuje hacia abajo el extremo del implante más cercano al hombro (Figura 10) para estabilizarlo; debe aparecer un abultamiento que indique la punta del implante más cercana al codo. Si la punta no aparece, la extracción del implante puede ser más desafiante y debe ser realizada por proveedores con experiencia en la eliminación de implantes más profundos. Póngase en contacto con la oficina local de MSD (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400) para obtener más información. o Marque el sitio distal (el extremo más cercano al codo), con un marcador quirúrgico. Figura 10 P, proximal (hacia el hombro); D, distal (hacia el codo) Limpie el sitio con una solución antiséptica. o Anestesie el sitio por ejemplo, con 0.5 a 1.0 ml de lidocaína al 1%, donde la incisión será realizada (figura 11). Asegúrese de inyectar el anestésico local debajo del implante, manteniéndolo cerca de la superficie de la piel. La inyección de anestésico local sobre el implante puede dificultar la extracción. Figura 11 o Empuje hacia abajo el extremo del implante mas cercano al hombro (figura 12), para estabilizarlo durante todo el procedimiento. Iniciando cerca del extremo del implante mas cercano al hombro, haga una incisión longitudinal (paralela al implante) de 2mm hacia el codo. Tenga cuidado de no cortar la punta del implante Figura 12 o La punta del implante debe salir de la incisión. Si no lo hace suavemente empuje el implante hacia la incisión, hasta que la punta sea visible. Tome el implante con pinzas, y, si es posible extraiga el implante (figura 13). Si es necesario, retire suavemente el tejido adherente de la punta del implante mediante una disección roma. Si la punta del implante no está expuesta después de la disección roma, realice una incisión en la cubierta del tejido y luego retire el implante con las pinzas (Figuras 14 y 15). Figura 13 Figura 14 Figura 15 Si la punta del implante no se hace visible al hacer la incisión, inserte la pinza (preferiblemente pinzas mosquitos curvas, con las puntas apuntando hacia arriba) superficialmente por la incisión (figura 16). Agarre suavemente el implante y luego tome la pinza con su otra mano (figura 17). Con una segunda pinza diseque cuidadosamente el tejido alrededor del implante y sujete el implante (figura 18). El implante podrá ahora ser removido. Si no puede agarrar el implante, detenga el procedimiento y envíe a la mujer con un profesional de la salud con experiencia en extracciones complejas o comuníquese con la oficina local de MSD (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400). o Confirme que todo el implante de 4 cm haya sido removido midiendo su longitud. Ha habido reportes de implantes rotos que

permanecen en el brazo de la paciente. En algunos casos, ha sido reportada una remoción difícil del implante roto. Si un implante parcial (menos de 4 cm) es removido, la pieza remanente debe ser removida siguiendo las instrucciones en la sección 4.2.4. "Cómo remover Implanon NXT®". o Si la mujer desea continuar usando Implanon NXT®, un nuevo implante puede ser insertado inmediatamente después de remover el anterior, utilizando la misma incisión siempre que el sitio esté en la ubicación correcta. (Vea la sección 4.2.5. "como reemplazar Implanon NXT®"). o Después de extraer el implante, cierre la incisión con un adhesivo estéril que cierre la herida. o Aplique gasa estéril con vendas a presión, para evitar los hematomas. La mujer puede remover el vendaje compresivo después de 24 horas, y el adhesivo estéril que cierra la herida luego de 3 a 5 días. Localización y remoción de un implante no palpable Ha habido informes ocasionales de la migración del implante; por lo general esto implica un movimiento menor relativo a la posición original (véase también la sección 4.4.1 "Advertencias"), pero puede conducir a que el implante no sea inicialmente palpable en la ubicación en la que se colocó. Un implante que ha sido profundamente insertado o ha migrado puede no ser palpable y por lo tanto los procedimientos de escaneo, como se describe a continuación, puede ser necesarios para la localización. Un implante no palpable siempre debe estar localizado antes de intentar la remoción. Dado la naturaleza radio opaca del implante, los métodos adecuados para su localización son: Rayos X bidimensional y Tomografía computarizada por rayos X (TAC). Ultrasonografía (ecografía) con un transductor linear de alta frecuencia (10 MHz o mayor), o Resonancia magnética nuclear (RMN) pueden ser usadas. Una vez que el implante se ha localizado en el brazo, el implante debe ser removido por un profesional de la salud con experiencia en la extracción de implantes colocados profundamente y familiarizado con la anatomía del brazo. El uso de la guía del ultrasonido durante la extracción debe ser considerado. Si el implante no se puede encontrar en el brazo después de los intentos de localización compresivos, considere la aplicación de las técnicas de imagen en el pecho debido a que se han reportado eventos raros de la migración a la vasculatura pulmonar. Si el implante se encuentra en el pecho, pueden ser necesarios procedimientos quirúrgicos o endovasculares para la eliminación; Los profesionales de la salud familiarizados con la anatomía del pecho deben ser consultados. Si en cualquier momento estos métodos de imagen fallan para localizar el implante, la determinación del nivel de sangre de etonogestrel se puede utilizar para la verificación de la presencia del implante. Póngase en contacto con la oficina local de MSD (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400), para obtener más instrucciones. Si el implante migra dentro del brazo, la extracción puede requerir un procedimiento quirúrgico menor con una incisión más grande o un procedimiento quirúrgico en una sala de operaciones. La eliminación de los implantes insertados profundamente debe llevarse a cabo con precaución con el fin de ayudar a evitar daños a las estructuras neurales o vasculares más profundas en el brazo. La cirugía exploratoria y sin conocimiento de la ubicación exacta del implante no es en ningún caso aconsejado. Por favor póngase en contacto con la oficina de MSD local (dpoc.colombia@merck.com, teléfono 5924400).

Efectos

Via Administracion: SUBCUTANEA

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	CAJA X BLISTER DE ACRONITRILO CON UN IMPLANTE DE 68 MG ETONOGESTREL CON APLICADOR LISTO PARA USAR.	2007/01/29	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G03AC08	ETONOGESTREL	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	HORMONAS SEXUALES Y MODULADORES DEL SISTEMA GENITAL	ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PARA USO SISTEMICO	PROGESTAGENOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ETONOGESTREL	68.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	N.V. ORGANON	KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB OSS HOLANDA	
FABRICANTE	NI	N.V. ORGANON	KLOOSTERSTRAAT 6, 5349 AB OSS HOLANDA	
IMPORTADOR	NI	MERCK SHARP &DOHME COLOMBIA S.A.S	CALLE 127 A NO. 53 A - 45 TORRE 3 PISO 8 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 Metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 53,54,55 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	KM. 1, Vía Funzchecostado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial Zol, Bodega 39), COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

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. 2022000161

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:

MEDICAL KIT LTDA.

(Carrera 7 No. 180-75 M2 L28, Bogotá D.C, moguevara@medicalkit.com)

CONCEDE VISTO BUENO O AUTORIZACIÓN SANITARIA A

RADICACIÓN: 20221063674 FECHA RADICACIÓN: 19/04/2022

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
SUERO ANTIESCORPIÓN (FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN) (1,8 mg/vial) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (ALACRAMYN®)	1S1011611000100	B-1L-33	OCTUBRE 2024	TRES MIL (3000) CAJAS X UN (1) VIAL CON SUERO + UN VIAL CON DILUYENTE
DILUYENTE		B1D51	MARZO 2026	

LABORATORIO FABRICANTE: LABORATORIOS SILANES S.A. DE C.V. , ubicado en Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte, No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México.

IMPORTADOR: MEDICAL KIT LTDA. 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 enero de 2022.

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.

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

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

AUTORIZACION No. 2022000161

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.
Así mismo 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.

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.

Válido únicamente el original.
La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 26 de Abril de 2022 .

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 TECNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lolivarese Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA PATRICIA GOMEZ MONTOYA
Fecha: 2022/04/28 11:47:59 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
(601) 94 [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. 2020016162 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 2008024252 del 3 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2008m-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2018028274 del 09 de julio de 2018, el INVIMA aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto: OCTAPLEX, a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante radicado No. 2017183795 del 15/12/2017 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, solicita la renovación del registro sanitario No INVIMA 2008M-0008429 para el producto OCTAPLEX 500 UI, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de OCTAPHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No.2019000040 del 08/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Responsabilidades y roles del producto.
2. Características, obtención, calidad y almacenamiento del plasma.
3. Envase del crioprecipitado.
4. Estabilidad del crioprecipitado.
5. Fórmula cuantitativa.
6. Fabricación del solvente.
7. Estabilidad del solvente.
8. Artes.
9. Inserto.
10. Contrato de acondicionamiento.

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante radicado No. 20201030298 del 17/032/2020 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega alcance al radicado con las certificaciones vigentes de las BPM de los fabricantes y acondicionador del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante resolución No. 2018028274 del 09/07/2018 el INVIMA y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, otorgó la evaluación farmacológica para el producto OCTAPLEX 500 UI a favor de la sociedad OCTAPHARMA AG con domicilio en LACHEN SUIZA.

Que mediante acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que las indicaciones son las siguientes y no como aparece en el Acta mencionada:

Indicación: Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX y/o X.

Que mediante acta 13 de 2019 numeral 3.7.7, la Sala emitió el siguiente concepto:

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 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.

"Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora aclara el concepto del Acta No. 02 de 2018 SEMNNIMB, numeral 3.2.3.16., en el sentido de indicar que la composición es la siguiente y no como se encuentra en el Acta mencionada:

Composición: Cada frasco ampolla con el polvo liofilizado contiene:
- *280-760 UI de Factor II*
- *180-480 UI de Factor VII*
- *500 UI de Factor IX*
- *360-600 UI de Factor X*
- *260-620 UI de Proteína C*
- *240-640 UI de Proteína S "*

Que mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 el señor Fabio Ospina Muñoz, en calidad de Representa Legal de la sociedad Importadora BIOSPIFAR S.A, allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante certificado No. 2019/HPF/FR/350 del 24/12/2019, la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Productos Medicinales y para la Salud, otorgó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante Octapharma - LINGOLSHEIM, con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia., con una vigencia hasta el 19/12/2020.

Que mediante certificado No. INS-480018-0072-001(29/40) del 08/05/2019, la Oficina Federal para la Seguridad en el Cuidado de la Salud de Austria otorgó las Buenas Prácticas de MANUFACTURA AL FABRICANTE OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES. M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria., con una vigencia hasta el 13/01/2022.

Que mediante certificado DE_ ST_ 01_ GMP_ 2018 _0045 del 21/11/2018, la OFICINA DE ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO DE SAJONIA ANHALT, OTORGÓ LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA AL ACONDICIONADOR OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania, con una vigencia hasta el 15/08/2021.

Que mediante resolución No. 2019017243 del 09/05/2019, el INVIMA otorgó la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador secundario PHAREX S.A., con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, Bogotá D.C.

Que los artes allegados en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 cumplen con lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que OCTAPHARMA AG es el titular de la marca OCTAPLEX®, debidamente registrada en la clase No. 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto presentado en el radicado No. 20191039778 del 05/03/2019, contiene la información farmacológica previamente aprobada en las actas 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

Que la vida útil del producto se sustentó en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 36 meses en condiciones de temperatura no mayor de 30° +/- 2°C 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. 17.5.0.0.N10 y acta 2 de 2018 numeral 3.2.3.16, acta 17 de 2018 numeral 3.4.1 y acta 13 de 2019 numeral 3.7.7.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OCTAPLEX® 500 UI
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2020M-0008429-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	OCTAPHARMA AG con domicilio en Seindensrasse 2 I CH 8853 en LANCHEN, SUIZA
FABRICANTES:	OCTAPHARMA PHARMAZEUTIKA PRODUKTIONSGES M.B.H, con domicilio en OberlaaerStraβe 235 1100 Viena – Austria.; OCTAPHARMA con domicilio en el 72 rue du Maréchal Foch, Lingolsheim, 67380, Francia.
IMPORTADOR:	BIOSPIFAR S.A. con domicilio en la Calle 123 No. 7-07 Oficina 607 en Bogotá - D.C.
ACONDICIONADORES:	OCTAPHARMA DESSAU GMBH, con domicilio en el Otto-Reuter-Straße 3 06847 Dessau-Roßlau, Alemania; PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 12 No. 79 A - 25, Bodegas 8 y 9 Parque Villa Alsacia, 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 FACTOR II DE COAGULACION ENTRE 280-760 UI 440 UI, FACTOR VII DE COAGULACION ENTRE 180-480 UI 300 UI, FACTOR IX DE COAGULACION 500 UI, FACTOR X DE COAGULACION ENTRE 360-600 UI 460 UI, PROTEINA C ENTRE 260-620 UI 370 UI, PROTEINA S ENTRE 240-640 UI 200 UI
PRESENT. COMERCIAL:	Caja 1: Polvo liofilizado 500 U.I. en vial vidrio tipo I con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. , Caja 2: - 20 ml de Agua para Inyección en un vial vidrio tipo I o tipo II con tapón goma de halobutilo y flip-off de aluminio. - 1 equipo de transferencia (1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro). - 1 jeringuilla desechable. - 1 equipo de infusión.
INDICACIONES:	Profilaxis, reposición perioperatoria y tratamiento de sangrados en pacientes con deficiencia adquirida o congénita de los factores de coagulación II, VII, IX Y/O X.
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**: - Hipersensibilidad al principio activo o a algunos de los excipientes enumerados en la sección. - Alergia conocida a la heparina o antecedentes de trombocitopenia inducida por la heparina. **Precauciones y advertencias**: se debe buscar el consejo de un especialista con experiencia en el manejo de los trastornos de la coagulación. En pacientes con déficit adquirido de los factores de coagulación dependientes de la vitamina k (por ejemplo, como la inducida por el tratamiento con antagonistas de la vitamina k), Octaplex sólo debe utilizarse si es necesaria una corrección rápida de los niveles del complejo de protrombina, como en los sangrados mayores o cirugía de emergencia. En otros casos, la reducción de la dosis del antagonista de la vitamina k y/o la administración de vitamina k suele ser suficiente. Los pacientes que reciben un antagonista de la vitamina k pueden tener un estado hipercoagulable subyacente y la infusión del concentrado del complejo de protrombina puede exacerbar esta situación. En el déficit congénito de cualquiera de los factores dependientes de la vitamina k, se debe utilizar un producto del factor de coagulación específico cuando esté disponible. Si se producen reacciones alérgicas o de tipo anafiláctico, debe interrumpirse inmediatamente la infusión. En caso de shock, se debe implementar el tratamiento médico estándar para el shock.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 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.

Para prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o del plasma humano se toman medidas estándar que incluyen: la selección de los donantes, el análisis de marcadores específicos de infecciones en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma y la inclusión de etapas de fabricación eficaces para la inactivación/eliminación de virus. A pesar de esto, cuando se administran medicamentos preparados con sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también se aplica a virus desconocidos o emergentes y a otros patógenos. Las medidas adoptadas se consideran eficaces para los virus envueltos como el VIH, el VHB y el VHC. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos tales como el VHA y el parvovirus b19. La infección por parvovirus b19 puede ser grave para las mujeres embarazadas (infección fetal) y para las personas con inmunodeficiencia o una eritropoyesis aumentada (por ejemplo, la anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre Octaplex a un paciente, se registren el nombre y el número de lote del producto con el fin de mantener un vínculo entre el paciente y el lote del producto. Se recomienda una vacunación adecuada (hepatitis a y b) en pacientes que reciben de forma regular/repetida productos del complejo de protrombina derivados del plasma humano. Existe el riesgo de trombosis o de coagulación intravascular diseminada cuando los pacientes con déficit congénito o adquirido son tratados con complejo de protrombina humana, en particular, con dosis repetidas. Los pacientes tratados con complejo de protrombina humana deben ser observados estrechamente para detectar signos o síntomas de coagulación intravascular o de trombosis. Debido al riesgo de complicaciones tromboembólicas, se debe realizar una estrecha vigilancia cuando se administre el complejo de protrombina humana a pacientes con antecedentes de enfermedades coronarias, a pacientes con enfermedades hepáticas, a pacientes en el peri - o post-operatorio, a neonatos o a pacientes con riesgo de eventos tromboembólicos o de coagulación intravascular diseminada. En cada una de estas situaciones, debe sopesarse el beneficio potencial del tratamiento frente al riesgo de estas complicaciones. No se dispone de datos sobre el uso de Octaplex en caso de sangrado perinatal, debido al déficit de vitamina k en los recién nacidos. Octaplex contiene 75 - 125 mg de sodio por vial. Esto debe ser considerado en pacientes con una dieta controlada en sodio.

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. “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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016162 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperatura inferior a 30°C y 75% +/- 5% HR en su envase y empaque original. No congelar. Proteger de la luz. Una vez reconstituido es estable por 8 horas a temperatura no mayor a 30°C.
EXPEDIENTE No.: 19989642
RADICACIÓN: 2017183795 **FECHA:** 15/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de los artes del material de envase, empaque e inserto, para la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 20191039778 del 05/03/2019 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 +/- 2°C y 75% +/- 5% HR.

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).

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 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: gotalvaror Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 13:49:27 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. 2016022009 DE 14 de Junio 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. 20050083366 del 12/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005M-0004435 para FABRICAR Y VENDER el producto ALMAX® TABLETAS a favor de LABORATORIOS LUTECIA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali.

Que mediante escrito número 2015024249 del 02/03/2015, el señor Miguel H. Ossa, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NEVOX FARMA S A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia, solicita la renovación del Registro sanitario para el producto Almax Nx Tabletas recubiertas, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2015008147 del 30/07/2015, el INVIMA requirió información adicional acerca de las presentaciones comerciales, estándar secundario, análisis de producto terminado, validación de metodología analítica del producto terminado, material de empaque, estudios de estabilidad, modalidad del registro sanitario y nombre del producto.

Que mediante radicado No. 2015129299 del 30/09/2015, la señora Gloria Posada Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad Nevox Farma S A. con domicilio en Bogotá D.C. Colombia, presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante alcance No. 2015149128 del 10/11/2015, la señora Gloria Posada Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la sociedad NEVOX FARMA S A, allegó BPM del fabricante del semielaborado.

Que mediante Resolución No. 2016003800 del 8/02/2016, el INVIMA negó la renovación del registro sanitario No INVIMA 2005M-0004435 para FABRICAR Y VENDER para el producto ALMAX® TABLETAS a favor de NEVOX FARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante escrito No. 2016023370 del 25/02/2016, el señor Miguel Hernando Ossa Orozco, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NEVOX FARMA S.A., interpuso recurso de reposición contra la Resolución. No. 2016003800 de 08/02/2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado No. número 2015024249 del 02/03/2015, respuesta al auto con escrito No. 2015129299 de 30/09/2015, alcance No. 2015149128 del 10/11/2015 y recurso con radicado No. 2016023370 del 25/02/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Revisados los argumentos expuestos por el interesado en el recurso de reposición, ésta Dirección los encontró procedentes y en consecuencia procedió a revocar la resolución de negación y a dar curso a la presente renovación.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Fabrifarma S.A. con domicilio Calle 30 No.11G-46 Cali- Colombia, fueron emitidas por éste Instituto, con una vigencia hasta el 22/12/2017 conforme la Resolución No. 2014038743 del 21/11/2014, en el que se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de la referencia.

Que a folios 168 al 189 de la respuesta al auto allega contrato de fabricación suscrito entre el titular y el fabricante donde se establecen claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677 de 1995.

Que de conformidad con el certificado Ldis. No. 461/A3/2014, emitido por la Drug Control Administration, Government of Telangana, el fabricante del semielaborado Posh Chemicals Private Limited con domicilio en Unit-II, Plot No. 23, Phase-I IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telanga, India cuenta con BPM vigente hasta 01/10/2017.

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

RESOLUCIÓN No. 2016022009 DE 14 de Junio 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 los estudios de estabilidad allegados y que fueron realizados por el fabricante solicitado, en los lotes envasados en blíster PVC/Aluminio, son procedentes acuerdo con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil de dos años en condición climática IV.

Que la marca Almax nx se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Nevox Farma S.A., en clasificación 5 de Niza.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones señaladas en el Artículo 78 del Decreto 677 y se otorga tal como fue solicitado por el interesado.

Que los artes de material de empaque y envase allegados en el recurso de reposición, cumplen con lo señalado en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículo 22, 24 y 31 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.1.2.N20 y el concepto de la Sala Especializada de la Comisión Revisora de Medicamentos y Productos Biológicos emitido en el acta No. 3/2015 numeral 3.1.7.3, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALMAX nx
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0004435-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	NEVOX FARMA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SEMIELABORADO: Posh Chemicals Private Limited con domicilio en Unit-II, Plot No. 23, Phase-I IDA, Jeedimetla, Hyderabad-500 055, Telanga TERMINADO:FABRIFARMA S.A. (ANTES LABORATORIO LUTECIA DE COLOMBIA S.A.) con domicilio en Calle 30 No.11G-46 CALI – VALLE
IMPORTADOR:	NEVOX FARMA S A con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene Compresso PPY al 68% equivalente a Fenazopiridina HCL 200 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 7, 10, 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
MUESTRA MEDICA:	CAJA POR 2 Y 4 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO DE LAS VÍAS URINARIAS BAJAS.
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 LA FENAZOPIRIDINA. HCL Y/O SUS METABOLITOS, INSUFICIENCIA RENAL, OLIGURIA, GLOMERULONEFRITIS, INSUFICIENCIA HEPÁTICA, HEPATITIS, PIELONEFRITIS ASOCIADA CON EL EMBARAZO Y TRASTORNOS GASTROINTESTINALES, ANTECEDENTES DE METAHEMOGLOBULINEMIA. NO ADMINISTRARSE DURANTE EL EMBARAZO Y EL PERIODO DE LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016022009 DE 14 de Junio 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.

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 FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

EXPEDIENTE No.: 19949079
RADICACIÓN: 2015024249 **FECHA:** 02/03/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas**,** los artes de material de empaque (caja plegadiza) y los de envase (blister), allegados mediante radicado No. 2016023370 del 25/02/2016, los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en ésta Resolución.

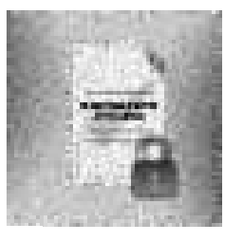
ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad (65+/-5%HR) y Temperatura (30+/- 2°C) y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses y bajo condiciones de humedad (75+/-5%HR) y Temperatura (40+/- 2°C).

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 CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Junio de 2016



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTBIOLOGICOSOS Y PRODUCTOS
Proyectó: Legal: mgarzonp, Técnico: mgamboae Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.06.14 19:53:11 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

RENOVACION
08/04/2021 16:33 Exp.: 19949079 Fol: 1696
Tipo entrega: CD
Radicacion: 20211066114 Primera Radicacion
Cons.: 104651283 20211066114
Destino: DIRECCION MEDICAME Llave: 110113
Grupo: MEDICAMENTOS
GLORIA POSADA RODRIGUEZ
INFO@NEVOXFARMA.COM
CR 49 # 91-28 BOGOTA-D.C.

Bogotá D.C., Marzo 30 de 2021
AD-DT-3822-2021

Doctor,
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Bogotá D.C.

Trámite:	Solicitud Renovación de Registro Sanitario Con estudio Previo
Producto:	Almax Tabletas
Expediente:	19949079
Registro Sanitario:	INVIMA 2016M-0004435-R1

Yo, Gloria Adriana Posada Rodríguez identificada con cédula de ciudadanía No. 52.018.741 de Bogotá D.C., actuando en mi condición de Representante Legal S. de NEVOX FARMA S.A.S., titular del registro sanitario detallado en la parte superior, respetuosamente me permito solicitar la renovación del registro Sanitario detallado a continuación:

Principio Activo:	Fenazopiridina HCl 200 mg.
Fabricante Semielaborado:	Valens Molecules Privated Limited, Con domicilio en Hyderabad, India.
Fabricante Producto Terminado:	Fabrifarma S.A., Con domicilio en Cali, Valle - Colombia
Fabricante Producto Terminado:	Colompack S.A., Con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia.
Modalidad de Registro:	Importar, Semielaborar y vender.
Titular Registro:	Nevox Farma S.A.S, con domicilio en Bogotá D.C.
Forma Farmacéutica:	Tabletas.
Presentación Comercial:	Caja x 7,10 y 14 Tabletas recubiertas en Blíster PVC/Aluminio
Muestra médica:	Caja x 2 y 4 Tabletas recubiertas en blíster PVC/Aluminio
Vía de Administración:	Oral
Vida útil:	3 años.

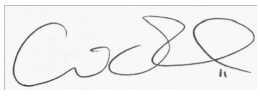
Me permito indicar que mediante radicado No. 20201157110 de 07 de Septiembre del 2020 (en trámite), solicitamos al INVIMA corregir resolución No. 2020018082 que concede la adición de fabricante Colompack, teniendo en cuenta que el rol inicialmente solicitado fue como acondicionador y no como fabricante, sin embargo con la presente renovación es nuestro interés hacer la aclaración de que tanto el laboratorio Fabrifarma S.A. y Colompack S.A., son fabricantes que terminan el proceso de manufactura del producto semielaborado, y que el producto al tener el mismo fabricante de semielaborado, debe continuar con la vida útil aprobada de 36 meses, tanto para Fabrifarma como para Colompack S.A.

Así mismo presento solicitud de agotamiento de los siguientes materiales:

Material	Cantidad
Plegadiza Almax Tabletas x 7 und comercial	3.000 und
Aluminio Almax Tabletas comercial	22 Kg

De antemano agradecemos su pronta respuesta.

Cordialmente,



GLORIA POSADA RODRÍGUEZ
C.C. 52.018.741 de Bogotá D.C.
Representante Legal - Suplente
Nevox Farma S.A.S.
Info@nevoxfarma.com

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

AUTORIZACION No. 2024001178

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:
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S.
(Calle 95 No. 14-45 Oficina 601, Bogotá D.C, direcciontecnica@nextpharmasourcing.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20241268000 FECHA RADICACIÓN: 16/10/2024

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
FENITOINA SÓDICA (100 mg) TABLETA	1F1062831001100	GT2130	Septiembre 2027	DIEZ MIL (10000) CAJAS X 100 TABLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, India.

IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. 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 septiembre de 2024.

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.

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

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

AUTORIZACION No. 2024001178

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.

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 25 de Octubre de 2024 .

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)"

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

AUTORIZACION No. 2024001178

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: ssantosr Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: 2024/10/28 13:26:58 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. 2018012331 DE 22 de Marzo de 2018
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 3378 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011034569 de 12 de Septiembre de 2011, el INVIMA otorgó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0012026 para el producto BLASKIII 250 mg AMPOLLAS en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de BLASKOV LTDA. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito radicado 20180003359 del 23/03/2018, el Señor Jorge Eduardo Cardona, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Blaskov Ltda., solicita Renovación del Registro sanitario para el producto Blaskiii 250 mg/5ml, solicitud presentada en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante Acta No. 20170113084 del 28 de Septiembre de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la información contenida en el expediente, en lo referente a soportes del proceso de fabricación, controles de calidad en materias primas y producto terminado y ajustar la información contenida en los artes de comercialización del medicamento.

Que mediante escrito No. 20171175411 del 07/12/2017, el titular de la sociedad Blaskov Ltda., presentó respuesta al acta antes indicada, dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante anexo No. 20181015469 del 30/01/2018, el interesado allega copia de los artes de material de envase, empaque e inserto y solicita cambio de razón social del fabricante de Vitrofarma S.A. a Vitalis S.A. C.I..

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que al verificar la información que reposa en el expediente, este despacho evidencia que el producto da cumplimiento a lo establecido en el artículo 21 y 22 del decreto 677 de 1995 y la información contenida en los artes de material de envase y empaque, incluido el inserto, cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 72 del mismo Decreto.

Así mismo, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados en condiciones de almacenamiento natural a condiciones de 30°C y 65% HR, en suero falso, los cuales fueron realizados en material Ampollas de vidrio tipo I transparente, a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, cumpliendo con todas las especificaciones de calidad establecidas.

Que el interesado da cabal cumplimiento al presente acto administrativo, el laboratorio fabricante Vitalis S.A. C.I. (PLANTA II), con domicilio en la Vereda la Diana, la Victoria Bls, Lote 2 Vía Briceño Sopo, Cundinamarca - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Soluciones estériles - parenterales, con una vigencia hasta el 2020/12/01, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017032231 de 2017-09-22 por el INVIMA.

Que la documentación técnico legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 3566 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 7.2.0.0.N10 y Acta de Comité técnico No. 23 de 2015 numeral 5.16.10. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE:

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

PRODUCTO:	BLASKIII SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018M-0012026-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BLASKOV LTDA., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	Vitalis S.A. C.I. (PLANTA II), con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bls, Lote 2 Vía Briceño SOPO - CUNDINAMARCA

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

RESOLUCIÓN No. 2018012391 DE 23 de Marzo de 2018
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.

CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Ampolla de 5 mL de solución inyectable contiene: FENITOINA SODICA 250,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS POR 5 mL EN VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I PRECORTADA Y CAJA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS POR 5 mL EN VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I CON ETIQUETA.
INDICACIONES:	ANTICONVULSIVANTE, ANTIARRÍTMICOS: ARRITMIAS AURICULARES Y VENTRICULARES ESPECIALMENTE CUANDO ESTAN CAUSADAS POR INTOXICACIÓN DIGITALICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	PACIENTES HIPERSENSIBLES A LA FENITOÍNA, O A LOS EXCIPIENTES, O A OTRAS HIDANTOINAS. EMBARAZO Y LACTANCIA, TRASTORNOS HEPÁTICOS O HEMATOLÓGICOS Y FALLA RENAL. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON DELAVIRDINA, PARA LOS PRODUCTOS PARA VÍA PARENTERAL: POR SUS EFECTOS SOBRE LA AUTOMATICIDAD VENTRICULAR, LA FENITOÍNA TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES CON BRADICARDIA SINUSAL, BLOQUEO SINOAURICULAR, BLOQUEO A-V DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, Y EN PACIENTES CON SÍNDROME DE ADAMS – STOKES. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL HÍGADO ES EL LUGAR PRINCIPAL DE BIOTRANSFORMACIÓN DE FENITOÍNA; LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA, PACIENTES ANCIANOS O LOS QUE ESTÁN GRAVEMENTE ENFERMOS PUEDEN PRESENTAR SIGNOS TEMPRANOS DE TOXICIDAD. SI LOS SIGNOS INICIALES DE TOXICIDAD EN EL SNC RELACIONADOS CON LA DOSIS SE DESARROLLAN, DEBERÁN VERIFICARSE INMEDIATAMENTE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS. LA FENITOÍNA PUEDE TAMBIÉN AUMENTAR EL NIVEL DE GLUCOSA SÉRICA EN PACIENTES DIABÉTICOS, POSIBLE EFECTOS INHIBITORIOS SOBRE LA INSULINA. DEBE DESCARTARSE CRISIS EPILÉPTICAS CAUSADAS POR ALTERACIÓN METABÓLICA, ANTES DE INICIARSE EL TRATAMIENTO. EN CASO DE PRESENTARSE ASOCIADAS CRISIS EPILÉPTICAS DE AUSENCIA (PEQUEÑO MAL), SU NECESARIA LA POLITERAPIA. POR RIESGO DE TOXICIDAD DEL SNC (DELIRIO, PSICOSIS, ENCEFALOPATÍA), EN OCASIONES PREVERSIBLE, SE DEBE REALIZAR SEGUIMIENTO ESTRICTO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS. SI LOS NIVELES SON EXCESIVOS SE DEBE REDUCIR LA DOSIS. EN CASO DE SÍNTOMAS PERSISTENTES SE DEBE SUSPENDER. SE DEBE REALIZAR LA EDUCACIÓN ADECUADA A PACIENTES Y FAMILIARES, LA IMPORTANCIA DE LA ADHERENCIA, E INFORMAR LOS CAMBIOS EN LAS CONDICIONES DE ADMINISTRACIÓN. CONOCER SIGNOS Y SÍNTOMAS DE TOXICIDAD (HEMATOLÓGICAS, DERMATOLÓGICAS, HIPERSENSIBILIDAD O HEPÁTICA) Y REPORTAR DE INMEDIATO, SIN IMPORTAR LA SEVERIDAD. ESTOS SÍNTOMAS PUEDEN INCLUIR, ENTRE OTROS, FIEBRE, DOLOR DE GARGANTA, ERUPCIÓN, ÚLCERAS EN LA BOCA, FACILIDAD PARA QUE SE PRODUZCAN HEMATOMAS, UNA ADENOPATÍA Y HEMORRAGIA PETEQUIAL O PURPÚRICA, Y EN EL CASO DE REACCIONES HEPÁTICAS, ANOREXIA, NÁUSEAS/VÓMITO O ICTERICIA. NO DEBE INGERIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y OTROS MEDICAMENTOS SIN ASESORÍA MÉDICA. LA IMPORTANCIA DE LA BUENA HIGIENE DENTAL DEBE RESALTARSE PARA MINIMIZAR EL DESARROLLO DE HIPERPLASIA GINGIVAL Y SUS COMPLICACIONES. EFECTOS DE LA SUSPENSIÓN ABRUPTA: LA SUSPENSIÓN ABRUPTA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PUEDE PRECIPITAR EL ESTADO EPILÉPTICO. LA SUSPENSIÓN DEBERÁ REALIZARSE DE MANERA GRADUAL. EN CASO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2018012301 DE 22 de Marzo de 2018
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 2013009305 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.

UNA REACCIÓN ALÉRGICA O DE HIPERSENSIBILIDAD, PODRÍA REQUERIRSE UNA SUSTITUCIÓN MÁS RÁPIDA POR LA TERAPIA ALTERNATIVA. EN ESTE CASO, LA TERAPIA ALTERNATIVA DEBE SER UN ANTIEPILÉPTICO QUE NO PERTENEZCA A LA CLASE QUÍMICA DE HIDANTOINAS. CONDUCTAS E IDEAS SUICIDAS: LOS ANTIEPILÉPTICOS (AE), INCLUIDA LA FENITOÍNA, AUMENTAN EL RIESGO DE IDEAS O CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES QUE TOMAN ESTOS MEDICAMENTOS PARA CUALQUIER INDICACIÓN. LOS PACIENTES Y FAMILIARES TRATADOS CON AE PARA CUALQUIER INDICACIÓN DEBEN CONTROLARSE CON RELACIÓN A LA APARICIÓN O EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN, PENSAMIENTOS O CONDUCTAS SUICIDAS O CAMBIOS INUSUALES EN EL ESTADO DE ÁNIMO O LA CONDUCTA. CUALQUIERA QUE CONSIDERE PRESCRIBIR FENITOÍNA U OTRO AE DEBE SOPESAR EL RIESGO-BENEFICIO. LOS PACIENTES, SUS CUIDADORES Y FAMILIARES DEBEN ESTAR INFORMADOS QUE LOS AE AUMENTAN EL RIESGO DE PENSAMIENTOS E IDEAS SUICIDAS Y SE LES DEBE RECOMENDAR ESTAR ALERTAS CAMBIOS INUSUALES EN EL ESTADO DE ÁNIMO O EN LA CONDUCTA O LA APARICIÓN DE PENSAMIENTOS, CONDUCTAS SUICIDAS O PENSAMIENTOS SOBRE DAÑO AUTO INFRINGIDO. LAS CONDUCTAS PREOCUPANTES DEBEN REPORTARSE DE INMEDIATO AL MÉDICO. REACCIONES DERMATOLÓGICAS SERIAS: SE HAN REPORTADO REACCIONES DERMATOLÓGICAS SERIAS Y ALGUNAS VECES MORTALES, INCLUIDA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) Y SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ), CON EL TRATAMIENTO CON FENITOÍNA. LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS, USUALMENTE OCURRE DENTRO DE LOS PRIMEROS 28 DÍAS, PERO PUEDE OCURRIR POSTERIORMENTE. DEBERÍA INTERRUMPIRSE LA FENITOÍNA CUANDO SURJA EL PRIMER SIGNO DE ERUPCIÓN, A MENOS QUE LA ERUPCIÓN NO ESTÉ CLARAMENTE RELACIONADA CON EL MEDICAMENTO. SI LOS SIGNOS O SÍNTOMAS SUGIEREN SSJ/NET, DEBERÍA CONSIDERARSE UN TRATAMIENTO ALTERNO. SI SE PRESENTA ERUPCIÓN, EL PACIENTE DEBERÍA SER EVALUADO CON RELACIÓN A LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS DE REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS. LOS ESTUDIOS EN PACIENTES CON ASCENDENCIA CHINA HAN ENCONTRADO UNA FUERTE ASOCIACIÓN ENTRE EL RIESGO DE DESARROLLAR SSJ/NET Y LA PRESENCIA DE HLA-B*1502, UNA VARIANTE ALÉLICA HEREDADA DEL GEN HLA B, EN PACIENTES QUE UTILIZAN CARBAMAZEPINA. LA EVIDENCIA LIMITADA SUGIERE QUE HLA-B*1502 PUEDE SER UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLAR SSJ/NET EN PACIENTES DE ASCENDENCIA ASIÁTICA QUE TOMAN OTROS MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS CON SSJ/NET, INCLUIDA FENITOÍNA. DEBERÍA CONSIDERARSE EVITAR LA FENITOÍNA COMO UNA ALTERNATIVA DE LA CARBAMAZEPINA EN PACIENTES POSITIVOS PARA HLA-B*1502. LA UTILIZACIÓN DE LA GENOTIPIFICACIÓN DE HLA-B*1502 TIENE LIMITACIONES IMPORTANTES Y NUNCA DEBE SUSTITUIRSE POR LA VIGILANCIA CLÍNICA APROPIADA Y EL MANEJO DE LOS PACIENTES. EL PAPEL DE OTROS POSIBLES FACTORES EN EL DESARROLLO Y LA MORBILIDAD DEL SSJ/NET, TALES COMO LA DOSIS DEL ANTIEPILÉPTICO (AE), EL CUMPLIMIENTO TERAPÉUTICO, LOS MEDICAMENTOS CONCOMITANTES, LAS COMORBILIDADES Y EL NIVEL DE CONTROL DERMATOLÓGICO NO SE HAN ESTUDIADO. REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (RMESS)/HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA: SE HA REPORTADO REACCIÓN MEDICAMENTOSA CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (RMESS) CONOCIDA TAMBIÉN

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

RESOLUCIÓN No. 2018010381 DE 23 de Marzo de 2018
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 2012030830 del 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,

COMO HIPERSENSIBILIDAD MULTIORGÁNICA EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO ANTIEPILÉPTICOS INCLUIDO FENITOÍNA, ALGUNOS DE ESTOS EVENTOS HAN SIDO FATALES O POTENCIALMENTE MORTALES. LA RAMOS TÍPICAMENTE, AUNQUE NO EXCLUSIVAMENTE, SE PRESENTA CON FIEBRE, ERUPCIÓN Y/O LINFADENOPATÍA, ASOCIADA CON DETERIORO DE OTROS SISTEMAS U ÓRGANOS, COMO HEPATITIS, NEFRITIS, ANORMALIAS HEMATOLÓGICAS, MIOCARDITIS O MIOSITIS, ALGUNAS VECES SEMEJÁNDOSE A INFECCIÓN VÍRICA AGUDA. A MENUDO SE PRESENTA EOSINOFILIA. DEBIDO A QUE ÉSTE DESORDEN VARÍA EN LA FORMA COMO SE PRESENTA, PODRÍAN ESTAR COMPROMETIDOS OTROS SISTEMAS U ÓRGANOS NO MENCIONADOS. ES IMPORTANTE TENER EN CUENTA QUE LAS MANIFESTACIONES TEMPRANAS DE HIPERSENSIBILIDAD, COMO FIEBRE O LINFADENOPATÍA, PUEDEN ESTAR PRESENTES INCLUSO SI LA ERUPCIÓN ES LEVE O NO ES EVIDENTE. SI LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS MENCIONADOS ANTERIORMENTE ESTÁN PRESENTES, DEBERÁ EVALUARSE DE INMEDIATO AL PACIENTE. LA FENITOÍNA NO DEBE INTERRUMPIRSE SI NO PUEDE ESTABLECERSE LA ETIOLOGÍA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS. HIPERSENSIBILIDAD: A LA FENITOÍNA Y OTRAS HIDANTOINAS ESTÁN CONTRAINDICADAS EN PACIENTES QUE HAN EXPERIMENTADO HIPERSENSIBILIDAD A LA FENITOÍNA. ADICIONALMENTE DEBERÁN CONSIDERARSE ALTERNATIVAS PARA LOS MEDICAMENTOS ESTRUCTURALMENTE SIMILARES TALES COMO CARBOXAMIDAS (POR EJEMPLO CARBAMAZEPINA), BARBITURATOS, SUCCINATOS Y OXAZOLIDINEDIONAS (POR EJEMPLO TRIMETADIONA) EN ESTOS PACIENTES. DE MANERA SIMILAR, SI EXISTEN ANTECEDENTES DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A ESTOS MEDICAMENTOS ESTRUCTURALMENTE SIMILARES EN EL PACIENTE O EN MIEMBROS CERCANOS DE LA FAMILIA, DEBERÁN CONSIDERARSE COMO ALTERNATIVAS A FENITOÍNA LESIÓN HEPÁTICA: SE HAN REPORTADO CASOS DE HEPATOTOXICIDAD AGUDA, INCLUIDOS CASOS POCO FRECUENTES DE INSUFICIENCIA HEPÁTICA AGUDA CON EL TRATAMIENTO DE FENITOÍNA. ESTOS EVENTOS PUEDEN HACER PARTE DEL ESPECTRO DE RAMOS O PUEDEN OCURRIR DE MANERA AISLADA. OTRAS MANIFESTACIONES FRECUENTES INCLUYEN ICTERICIA, HEPATOMEGALIA, ELEVACIÓN DE LOS NIVELES DE TRANSAMINASA SÉRICAS, LEUCOCITOSIS Y EOSINOFILIA. EL CURSO CLÍNICO DE LA HEPATOTOXICIDAD AGUDA POR FENITOÍNA VARÍA DESDE LA RECUPERACIÓN INMEDIATA HASTA DESENLACES FATALES. EN ESTOS PACIENTES CON HEPATOTOXICIDAD AGUDA, EL TRATAMIENTO CON FENITOÍNA DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE Y NO DEBE VOLVERSE A ADMINISTRAR. SISTEMA HEMATOPOYÉTICO: LAS COMPLICACIONES HEMATOPOYÉTICAS, ALGUNAS FATALES, SE HAN REPORTADO OCASIONALMENTE ASOCIADAS CON LA ADMINISTRACIÓN DE FENITOÍNA. ESTO HA INCLUIDO TROMBOCITOPENIA, LEUCOPENIA, GRANULOCITOPENIA, AGRANULOCITOSIS Y PANCITOPENIA CON O SIN SUPRESIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA. SE HAN REPORTADO NUMEROSOS CASOS QUE SUGIEREN UNA RELACIÓN ENTRE LA FENITOÍNA Y EL DESARROLLO DE LINFADENOPATÍA (LOCAL O GENERALIZADA) INCLUSIVA HIPERPLASIA BENIGNA EN NODOS LINFÁTICOS, SEUDOLINFOMA, LINFOMA Y ENFERMEDAD DE HODGKIN. AUNQUE UNA RELACIÓN DE CAUSA Y EFECTO NO SE HA ESTABLECIDO, LA OCURRENCIA DE LINFADENOPATÍA INDICA LA NECESIDAD DE DIFERENCIAR DICHA CONDICIÓN DE OTROS TIPOS DE PATOLOGÍAS DE NODOS LINFÁTICOS. EL COMPROMISO DE LOS NODOS LINFÁTICOS PUEDE OCURRIR CON O SIN SÍNTOMAS Y SIGNOS DE RAMOS. EN TODOS LOS CASOS DE

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

RESOLUCIÓN No. 2018012391 DE 23 de Marzo de 2018
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 2010030309 del 19 de octubre de 2010, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LINFADENOPATÍA, ESTÁ INDICADA LA OBSERVACIÓN PARA SEGUIMIENTO DURANTE UN PERIODO PROLONGADO Y DEBEN REALIZARSE TODOS LOS ESFUERZOS PARA CONTROLAR LAS CRISIS EPILÉPTICAS USANDO ANTIEPILÉPTICOS ALTERNATIVOS. EFECTOS SOBRE LA VITAMINA D Y SOBRE LOS HUESOS: LA UTILIZACIÓN CRÓNICA DE FENITOÍNA EN PACIENTES CON EPILEPSIA SE HA ASOCIADO CON LA DISMINUCIÓN DE LA DENSIDAD MINERAL ÓSEA (OSTEOPENIA, OSTEOPOROSIS Y OSTEOMALACIA) Y FRACTURAS ÓSEAS. LA FENITOÍNA INDUCE ENZIMAS METABOLIZADORAS HEPÁTICAS. ESTO PUEDE MEJORAR EL METABOLISMO DE LA VITAMINA D Y DISMINUIR LAS CONCENTRACIONES DE VITAMINA D QUE PUEDAN CONLLEVAR A DEFICIENCIA DE ESTA VITAMINA, HIPOCALCEMIA E HIPOFOSFATEMIA. DEBERÍA CONSIDERARSE LA DETECCIÓN MEDIANTE PRUEBAS DE LABORATORIO RADIOLÓGICAS RELACIONADAS CON LOS HUESOS SEGÚN SEA APROPIADO E INICIAR LOS PLANES DE TRATAMIENTO DE ACUERDO CON LAS DIRECTRICES ESTABLECIDAS. EFECTOS DEL CONSUMO DE ALCOHOL SOBRE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE FENITOÍNA: EL CONSUMO AGUDO DE ALCOHOL PUEDE AUMENTAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE FENITOÍNA, AUNQUE EL CONSUMO CRÓNICO DEL ALCOHOL PUEDE DISMINUIR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS. EXACERBACIÓN DE LA PORFIRIA: DEBIDO A QUE SÓLO EXISTEN INFORMES AISLADOS QUE ASOCIAN LA FENITOÍNA CON LA EXACERBACIÓN DE PORFIRIA, DEBERÍA TENERSE PRECAUCIÓN DURANTE LA UTILIZACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES QUE SUFREN ESTA ENFERMEDAD. PRUEBAS DE LABORATORIO: PODRÍAN SER NECESARIAS DETERMINACIONES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE FENITOÍNA PARA OBTENER AJUSTES ÓPTIMOS DE LA DOSIS. LAS DOSIS DE LA FENITOÍNA SON USUALMENTE SELECCIONADAS PARA OBTENER CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS TOTALES TERAPÉUTICAS DE 10 A 20 mg/mL (CONCENTRACIONES DE FENITOÍNA NO UNIDA A PROTEÍNA DE 1 A 2mg/mL). UTILIZACIÓN DURANTE EL EMBARAZO: RIESGO PARA LA MADRE: UN AUMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS PUEDE OCURRIR DURANTE EL EMBARAZO DEBIDO A LA ALTERACIÓN DE LA FARMACOCINÉTICA DE LA FENITOÍNA. LA MEDICIÓN PERIÓDICA DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE FENITOÍNA PUEDE SER VALIOSA PARA EL MANEJO DE LAS MUJERES EMBARAZADAS COMO UNA GUÍA PARA EL AJUSTE APROPIADO DE LA DOSIS. SIN EMBARGO, PROBABLEMENTE SEA INDICADO RESTAURAR EN EL POSPARTO LA DOSIS ORIGINAL, ESTO SERÍA ÚNICAMENTE, CRITERIO DEL MÉDICO TRATANTE. RIESGO PARA EL FETO: SI ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA DURANTE EL EMBARAZO O SI LA PACIENTE QUEDA EMBARAZADA MIENTRAS ESTÁ TOMANDO EL MEDICAMENTO, DEBERÁ ADVERTIRSELE SOBRE EL RIESGO PARA EL FETO. LA EXPOSICIÓN PRENATAL A LA FENITOÍNA PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS Y OTROS DESENLACES ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DESARROLLO. EL AUMENTO DE LAS FRECUENCIAS DE MALFORMACIONES MAYORES (TALES COMO HENDIDURAS BUCO FACIALES Y DEFECTOS CARDÍACOS), ANOMALÍAS MENORES (CARACTERÍSTICAS FACIALES DISMÓRFICAS), HIPOPLASIA DE LA UÑA Y EL DEDO), ANOMALÍAS DEL CRECIMIENTO (INCLUIDA MICROCEFALIA) Y DEFICIENCIA MENTAL SE HAN REPORTADO EN NIÑOS NACIDOS DE MUJERES EPILÉPTICAS QUE ESTABAN TOMANDO FENITOÍNA SOLA O COMO POLITERAPIA CON OTROS ANTIEPILÉPTICOS DURANTE EL EMBARAZO. SE HAN REPORTADO VARIOS CASOS DE CÁNCER EN EL INCLUIDO NEUROBLASTOMA, EN NIÑOS CUYAS MADRES RECIBIERON

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

RESOLUCIÓN No. 2018012391 DE 23 de Marzo de 2018
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 2013030520 del 18 de octubre de 2013, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

FENITOÍNA DURANTE EL EMBARAZO, LA INCIDENCIA GLOBAL DE MALFORMACIONES PARA NIÑOS DE MUJERES EPILÉPTICAS TRATADOS CON MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS (FENITOÍNA U OTROS) DURANTE EL EMBARAZO ES APROXIMADAMENTE 10% O DOS A TRES VECES EL DE LA POBLACIÓN GENERAL. EN EMBARGO, LAS CONTRIBUCIONES RELATIVAS DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS Y OTROS FACTORES ASOCIADOS CON EPILEPSIA AL AUMENTO DEL RIESGO SON INCIERTOS Y EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS NO SE HAN PODIDO ATRIBUIR ANOMALÍAS ESPECÍFICAS DEL DESARROLLO A ANTIEPILÉPTICOS ESPECÍFICOS. LOS PACIENTES DEBEN CONSULTAR CON SUS MÉDICOS PARA BALANCEAR LOS RIESGOS Y LOS BENEFICIOS DE LA FENITOÍNA DURANTE EL EMBARAZO. PERIODO POSTPARTO: PUEDEN PRESENTARSE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS POTENCIALMENTE MORTALES RELACIONADOS CON LA DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE FACTORES DE COAGULACIÓN DEPENDIENTES DE LA VITAMINA K EN NEONATOS EXPUESTOS A FENITOÍNA EN EL ÚTERO. ESTA CONDICIÓN INDUCIDA POR MEDICAMENTOS PUEDE PREVENIRSE CON LA ADMINISTRACIÓN DE VITAMINA K A LA MADRE ANTES DEL NACIMIENTO Y AL NEONATO DESPUÉS DEL NACIMIENTO. NO SE RECOMIENDA LA LACTANCIA DEL NEONATO POR PARTE DE MADRES TRATADAS CON FENITOÍNA, YA QUE ESTE MEDICAMENTO SE SECRETA EN LECHE MATERNA. PARA LA VÍA PARENTERAL: ESTE MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN E INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE. PRECAUCIÓN: AUMENTO DE LAS TASAS DE RESORCIÓN Y MALFORMACIÓN FUERON REPORTADAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS DE FENITOÍNA DE 15 mg/Kg O MAYORES (APROXIMADAMENTE 100% DE LA DOSIS INICIAL MÁXIMA EN HUMANOS O MAYOR EN mg/M2) A CONEJAS GESTANTES.

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 2004009669 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 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. CON RESPECTO A LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LOS ARTES DE COMERCIALIZACIÓN 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.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. 2018012091 DE 23 de Marzo de 2018
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, designado 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 CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVESE A TEMPERATURA MÁXIMA DE A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20025809
RADICACIÓN: 20186003959 FECHA: 3/08/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como única arte de comercialización del medicamento, los allegados mediante Radicado 20181015469 del 3/08/2018 para Caja plegadiza, etiqueta de ampolla e Inserto contenido en folio 16, en los cuales debe figurar el número de Registro sanitario y estar conforme la información aprobada en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soporto con estudios naturales 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).

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 las 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 23 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la línea no contiene en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: anestrepor; Técnico: anestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Bogotá

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. 2015040742 DE 9 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Resolución 2013008826 del 15 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015008431 del 03/03/2015, el INVIMA concede Evaluación Farmacológica para el producto EPTAVIBI Niños, a favor del Centro Sperimentale Del Latte S.R.A., con domicilio en Italia, con composición: "Cada sobre de 1 g Streptococcus salivarius subsp. thermophilus - Min 40 billones UFC, Bifidobacteria breve, animalis subsp. lactis) - Min 20 billones UFC, Lactobacillus acidophilus - Min 400 millones UFC, Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus - Min 70 millones UFC, Lactobacillus paracasei - Min 50 millones UFC, Lactobacillus plantarum-Min 80 millones UFC, Streptococcus faecium - Min 7 millones UFC, fabricados por: Centro Sperimentale del Latte S.R.L Milan, Italia, la aprobación de los siguientes puntos: 1. Evaluación farmacológica para continuar con la renovación del Registro Sanitario para el producto de la referencia.

Que mediante escrito No. 2015058730 del 31/07/2015, la Señora Luz Clemencia de Plaza en calidad de apoderada de la sociedad Centro Sperimentale Del Latte S.P.A. con domicilio en Italia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto EPTAVIBI Niños 1g, en la modalidad de Importar y Vender a favor de: Centro Sperimentale Del Latte S.P.A. con domicilio en Italia.

Que mediante alcance al radicado de solicitud de Registro Sanitario fue presentado el documento No. 2015131468 de 05/10/2015, la interesada allega la siguiente información:

1. Certificado de BPM del laboratorio fabricante del principio activo del producto de referencia Centro Sperimentale del Latte S.R.L con domicilio Strada per Merlino, 3 - 26839 Zelo Buon Persico (LO) Italia.
2. Certificado de BPM del laboratorio fabricante del producto terminado de referencia el laboratorio S.I.I.T. (Servizio Internationale Imballaggi Termosaldanti) S.R.L. con domicilio en Via Ariosto no. 50/60 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italia.
3. Certificado de autorización de fabricación del producto de referencia emitido por la Agencia Italiana del Fármaco al laboratorio S.I.I.T. (Servizio Internationale Imballaggi Termosaldanti) S.R.L. con domicilio en Via Ariosto No. 50/60 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italia.
4. Certificado de Venta Libre del producto de referencia EPTAVIBI Niños.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos-legales allegados por el interesado con Radicado No 2015000733 del 31/07/2015 y alcance al presente radicado No. 2015131468 de 05/10/2015 de solicitud de Registro Sanitario, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de BPM No. IT-APV132/01/2014 expedido el 15/12/2014, La Agencia Italiana de Farmaco en Italia, certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM Centro Sperimentale del Latte S.R.L con domicilio en Strada per Merlino, 3- 26839 Zelo Buon Persico (LO) Italia, para la fabricación de principios activos probióticos como el producto de referencia y está vigente hasta el 31/10/2017.

Que mediante certificado de BPM No. IT/245-2/H/2014 expedido el 13/06/2014, La Agencia Italiana de Farmaco en Italia, certifica el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM S.I.I.T. S.R.L. Servizio Internationale Imballaggi Termosaldanti con domicilio en Via Ariosto no. 50/60 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italia, para la fabricación del producto de referencia probiótico en forma farmaceutica granulado para uso oral y está vigente hasta el 13/06/2017.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2015007/2026 de 27/02/2015, El INVIMA en Colombia constato el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para Operaciones de Mercadeo LTDA. (Open Market Ltda.) con domicilio en Carrera 69 No. 21 - 63 (Bodegas 1,3 y 6) Bogota D.C. - Colombia, para el acondicionamiento secundario del producto de referencia, vigente hasta 27/02/2018.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 64-28
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. 2015048743 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario.

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, Resolución 2012039858 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.13.0.N10 y Acta No. 24 segunda parte de 2014 numeral 3.1.3.2 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:	EPTAVIS B Niños 1g
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0018364
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	Centro Sperimentale del Latte S.R.L con domicilio en Strada per Mairino, 3- 26839 Zelo Buon Persico (LO) Italia.
FABRICANTE PRINCIPIO ACTIVO:	Centro Sperimentale del Latte S.R.L con domicilio en Strada per Mairino, 3- 26839 Zelo Buon Persico (LO) Italia.
FABRICANTE(S):	S.I.I.T. S.R.L. Servizio Internazionale Imballaggi Termosaldanti con domicilio en Via Aristide no. 50/53 20090 Trezzano Sul Naviglio (MI) Italia.
IMPORTADOR(ES):	Tecnoquímicas S.A. con domicilio en la Calle 25 No. 7-39 Cali – Valle, Colombia.
ACONDICIONADOR(ES):	Operaciones de Mercadeo LTDA. (Open Market Limitada) domiciliada en Carrera 69 No. 21-63 (Bodegas 1,3 y 5) Bogotá D.C. – Colombia.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Gránulos
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre de 1g de granulado contiene: Streptococcus Salivarius subsp. Thermophilus mínimo 48,00000 billón de organismos, Bifidobacteria (Breve, Animalis subsp. Lactis), mínimo 22,00000 billón de organismos, Lactobacillus Acidophilus, mínimo 460,00000 millón de organismos, Lactobacillus Plantarum mínimo 50,00000 millón de organismos, Lactobacillus Paracasei mínimo 50,00000 millón de organismos, Lactobacillus Delbrueckii subsp. Bulgaricus mínimo 70,00000 millón de organismos, Enterococcus Faecium mínimo 7,00000 millón de organismos.
PRESENTACIONES:	Presentación comercial: Caja plegadiza con 6 y 10 sobres de PET/AL/PE por 1 g cada uno. Muestra medica: Caja plegadiza con 1, 2 y 6 sobres de PET/AL/PE por 1 g cada uno.
INDICACIONES:	Síndromes diarreicos infecciosos, síndromes diarreicos y dispépticos con flora bacteriana afectada (diarrea, enteritis inespecíficas, colitis) diarrea/estreñimiento intestinal por antibióticos.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de Farmacovigilancia deben presentarlos a la Dirección De Medicamentos Y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución Nº 3004008455 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes del producto. El contenido del sobre debe ser tomado en agua u otra bebida no caliente. La ocasional y breve permanencia del producto a temperatura ambiente no perjudica de manera significativa la actividad.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el 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 materias primas y producto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 # 64-28
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

BP 004-1 IQNet SO 9001:1 IQNet SO 9001:2015-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015086732 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Directorio 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 2010030825 del 18 de octubre de 2010, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

	terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. La anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser redactada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 73 del decreto 677 de 1995." Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.
VIDA UTIL:	
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar en su material de envase y empaque original en temperaturas de refrigeración de 2ºC - 8ºC
EXPEDIENTE No.:	20096203
RADICACIÓN No.:	2015098730

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como anexo diseño los artes del material de envase (rotulo) y empaque (caja plegadiza) allegado mediante radicado No. 2015098730 del 31/07/2015 de las presentaciones comerciales y muestra medica autorizadas, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del Decreto 677 de 1995 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, de soporte con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de lotes: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de refrigeración a temperatura de 2ºC - 8ºC para estabilidad natural.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTORIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 8 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma es considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida

Proyectó: Legal: aguablanca; Técnico: alzamora; Revisó: cardona_medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 17:08:[illegible]
Reason: Aprobo
Location: Bogota, DC

CERTIFICACIÓN No. 3014002007

EXPEDIENTE: 19940071 **RADICACIÓN:** 2013140354
PRODUCTO: EPTAVIS NIÑOS
FECHA RADICACIÓN: 29/11/2013
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2003M-0002905
VIGENCIA: 27/11/2013 **MODALIDAD:** IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: GRANULOS
TITULARES(S): CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SITEL-SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGI TERMOSALDANTI con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; TECHNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2003002915 del 18/11/03 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003 M-0002905 para IMPORTAR Y VENDER el producto EPTAVIS NIÑOS a favor de CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución número 2004007466 del 04/08/04 el INVIMA autorizo las arte. como unico diseño.

Que mediante Radicado No. 2013090807 del 26/08/2013, la Señora Adriana Zapata Giraldo actuando en calidad de apoderada del CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.R.L. solicito Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002905.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0002905 para el producto EPTAVIS NIÑOS, fue allegado 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 resuelta el trámite por parte del Instituto, motivo por el cual se viabiliza continuar con la fabricación y comercialización del producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente. En virtud de lo anterior,

EL SUSCRITO DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS DEL INVIMA.
CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2003M-0002905 PARA EL PRODUCTO EPTAVIS NIÑOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER A FAVOR DEL CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C., COLOMBIA SE ENCUENTRA EN TRAMITE DE RENOVACIÓN, Y POR TANTO PUEDE SEGUIR COMERCIALIZANDO EL PRODUCTO EN EL TERRITORIO NACIONAL HASTA TANTO ESTE INSTITUTO DECIDA SOBRE DICHO TRÁMITE.

Esta certificación es válida únicamente en su original. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que deje de ser compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ SARUPPIAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Tatiana P. Leal
Revisó: L. Diaz

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

RESOLUCIÓN No. 2009002919 DE 10/11/2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Licencias y Registros 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 Ministerio 151300 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009034937 de fecha 13/08/2009, la Señora Clara Marcela Gomez, actuando en calidad de Apoderado, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto EPTAVIS NIÑOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que la información aportada fué revisada por cumplir los requisitos para aplicar la prevención del decreto 2085 de 2002.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. R.1.1.0.0000 y Acta de Comisión Revisora No. No. 13 de 2009, numeral 7.4.2., Aceptada por el Director General del INVIMA mediante resolución número 2009011543 de fecha 11 de 11, 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, A
PRODUCTO:	EPTAVIS NIÑOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0002909 VIGENTE HASTA: 17 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(S):	CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	S.I.I.T. S.R.L. - SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGI TERMOSALDANTI CON DOMICILIO EN ITALIA.
IMPORTADOR(es):	CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
VENTA:	LIBRE VENTA
FORMA FARMACEUTICA:	FORMULA FARMACEUTICA: GRANULOS
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA SOBRE DE 1g CONTIENE: STREPTOCOCCUS SALIVARIUS SUBSP. THERMOPHILUS, 100.000 MILLONES, BIFIDOBACTERIA ADOLESCENTIS, 100.000.000 MILLONES, LACTOBACILLUS ACIDOPHILUS, 100.000.000 MILLONES, LACTOBACILLUS PLANTARUM 50.000 MILLONES, LACTOBACILLUS CASEI, 100.000.000 MILLONES, LACTOBACILLUS DELBRUECKII SUBESP. BULGARICUS, 50.000.000 MILLONES, STREPTOCOCCUS FAECIUM, 100.000.000 MILLONES
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SOBRES POR 1g EN ESTUCHE POR 6 Y 10 SOBRES
INDICACIONES:	SÍNDROMES DISBIOSICOS INTESTINALES: SÍNDROMES DIARREICOS Y DISPEPTICOS CON FLORA BACTERIANA ALTERADA (DIARREA, INTOLERANCIAS ESPECIFICAS, COLITIS); DISBIOSIS POST INTESTINAL POR ANTIBIOTICOS
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD INDIVIDUAL COMPROBADA HACIA EL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS ETIQUETAS Y EMPAQUES, HASTA LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE No.:	19946015
RADICACIÓN No.:	2009034937

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como rotulo el diseño. Los empaques allegados con la solicitud de registro sanitario No. (salvo lo hecho en este lo dispuesto en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS, 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 expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de Noviembre de 2009

Una vez ejecutoriada, firmada la Orden se considera en Minuta.

GINA PATRICIA BUENDIA GARCIA
SUBDIRECTORA DE LICENCIAS Y REGISTROS

Libertad y Orden

REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
APOSTILLE
(Convención de La Haya du 5 Octubre 1961)

País: REPUBLICA DE COLOMBIA
(Country - País)

El presente documento público
(This public document - Le présent acte public)

Ha sido firmado por: SANCHEZ ESTUPIÑAN CARLOS AUGUSTO
(Has been signed by - A été signé par)

Actuando en calidad de: DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PROD BIOLOGICOS
(Acting in the capacity of - Agissant en qualité de)

Lleva el sello/estampilla de: INVIMA
(Bears the seal/stamp of - Est revêtu du sceau de / timbre de)

Certificado
(Certified - Attesté)

En: BOGOTA - EN LINEA
(At - A)

El: 3/28/2014 9:36:43 a.m.
(On - Le)

Por: APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN
(By - Par)

No.: A2OCZ92642572
(Under Number - Sous le numéro)

Firmado Digitalmente por: (Digitally Signed by:)
Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia
AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ
Reason: DOCUMENT AUTHENTICITY
BOGOTA - COLOMBIA

Firma: (Signature)

Nombre del Titular: CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA // EFTAVIS NIÑOS
(Name of the holder of the capacity - Nom du titulaire)

Tipo de documento: CERTIFICACION
(Type of document - Type de document)

Número de hojas apostilladas: 1
(Number of pages - Nombre de pages)

El Ministerio de Relaciones Exteriores, no asume la responsabilidad por el contenido del documento apostillado. Artículo 5 Ley 455/98

La autenticidad de esta apostilla puede ser verificada en el Registro Electrónico que se encuentra en la siguiente página web:
The authenticity of this Apostille may be verified by examining the e-Register on the following web site:
L'authenticité de cette Apostille peut être vérifiée en examinant le Registre sur le site web suivant:

www.cancilleria.gov.co/apostilla

DIRIGIDA MEDICA FARMACIA SUCURSAL
Traductor(a) Interprete Oficial
Resolución Ministerio de Gobierno Colombiano # 735 del 20 septiembre 2001

ASSEVERAZIONE

Legge 05.97 N.15 DPR 3.11.00 N.396 art 22 e 28.12.00 N 445 art.33 comma 3

Io sottoscritta **SANDRA MONICA BARRIGA BALMA** Traduttrice e Interprete Ufficiale Spagnolo/Italiano Ris. del Ministero di Giustizia Colombiano N. 735 del 20 settembre 2001, ATTESTA che la presente traduzione da me eseguita in data **26 febbraio (febrero) 2014** è fedele al corrispondente documento a cui si allega. In fede

TRADUZIONE UFFICIALE N. COLO 14082 920 091 0

Scudo della Repubblica di Colombia

INVIMA

Repubblica di Colombia – Ministero della Sanità e della Protezione Sociale

"Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA"

CERTIFICAZIONE N. 2014002007

ISCRIZIONE: 2013140354

FASCICOLO: 19940071

PRODOTTO: EPTAVIS BAMBINI

DATA D'ISCRIZIONE: 29/11/2013

REGISTRO SANITARIO NUMERO: INVIMA 2003M-0002908

VIGENZA: 27/11/2003 **MODALITÀ:** IMPORTAZIONE E VENDITA

RILASCIATO DA: INVIMA

FORMA FARMACEUTICA: GRANULATO

TITOLARE (I): CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio a BOGOTA D.C.

FABBRICANTE: (0): SIITSRL –SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGI TERMOSALDANTI con domicilio in ITALIA

IMPORTATORE (0): CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio a BOGOTA D.C.; TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio a CALI – VALLE

ANTECEDENTI

Che mediante Risoluzione n. 2003022915 del 18/11/03, l'INVIMA ha conferito Registro Sanitario n. INVIMA 2003 M-0002905 per L'IMPORTAZIONE E VENDITA del prodotto EPTAVIS BAMBINI a favore del CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. con domicilio a BOGOTA D.C.

Che mediante Risoluzione numero 2004007496 del 04/05/05, l'INVIMA ha autorizzato le arti come unico disegno.

Che mediante Iscrizione n. 2013095607 del 28/06/2013, la Signora Adriana Zapata Giraldo, nella sua qualità di procuratrice del CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.R.L., ha richiesto il Rinnovo del Registro Sanitario n. INVIMA 2003 M-0002905.

Rivisto il nostro gestore documentale, è stato trovato che la documentazione per realizzare il rinnovo del registro Sanitario n. INVIMA 2003 M-0002905 per il prodotto EPTAVIS BAMBINI, è stata presentata a quest'Istituto nei termini di cui all'articolo 17 del Decreto 677/1995 e che la stessa è oggetto di studio dalla Direzione di Medicinali e Prodotti Biologici.

Premettendo che la richiesta di rinnovo è stata fatta in maniera opportuna e completa seguendo i requisiti richiesti dalla normativa vigente e che la stessa ancora non è stata

riesta da parte dell'Istituto, è viable proseguire con la fabbricazione e commercio del prodotto fino a quando si conclusa il procedimento di negazione o approvazione del rinnovo del corrispondente registro.

Per questi motivi

IL SOTTOSCRITTO DIRETTORE DI MEDICINALI E PRODOTTI BIOLOGICI

DELL'INVIMA, ATTESTA CHE:

IL REGISTRO SANITARIO N. INVIMA 2003 M-0003905 DEL PRODOTTO EPTAVIS BAMBINI NELLA MODALITÀ IMPORTAZIONE E VENDITA A FAVORE DEL CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA. CON DOMICILIO A BOGOTA D.C. COLOMBIA, È IN PROCESSO DI RINNOVO E PER TANTO, PUÒ CONTINUARE CON IL COMMERCIO DEL PRODOTTO NEL TERRITORIO NAZIONALE FINO A QUANDO QUEST'ISTITUTO NON PRENDA UNA DECISIONE SUL MENZIONATO PROCESSO.

Questa certificazione è valida unicamente in originale. L'informazione contenuta nel documento perderà validità se il registro sanitario è oggetto di qualche modifica che faccia che lo stesso non sia compatibile con quanto è compreso nel Registro Sanitario.

Rilasciato a Bogotá D.C. addì 12 febbraio 2014.

Il termine per correggere questo documento è di CINQUE (5) giorni lavorativi.

Questo spazio fino la firma si considera in bianco

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN – Firmato illeggibile

DIRETTORE DI MEDICINALI E PRODOTTI BIOLOGICI

Segue indirizzo, numero di telefono, Bogotá – Colombia – www.invima.gov.co

Il documento in esame presenta la seguente LEGALIZZAZIONE:

REPUBBLICA DI COLOMBIA – MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI APOSTILLE – (CONVENZIONE DELL'AIA DEL 5 OTTOBRE DE 1961)

PAESE: REPUBBLICA DI COLOMBIA. Il presente documento pubblico è stato firmato da: SANCHEZ ESTUPIÑAN CARLOS AUGUSTO agente in qualità di DIRETTORE DI MEDICINALI E PRODOTTI BIOLOGICI

Porta il contrassegno/timbro dell'INVIMA

ATTESTATO: A BOGOTA - IN LINEA il 2/25/2014, 9:26:42 m. da APOSTILLE E LEGALIZZAZIONI, sotto il numero **A2OCZ92642578**

Firmato digitalmente da AMPARO DE LA CRUZ TAMAYO RODRIGUEZ

Segue firma illeggibile

Nome del titolare: CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA // EPTAVIS BAMBINI

Tipo di documento: CERTIFICAZIONE

RILASCIO: 02/02/2014

Numero di pagine legalizzate: 1

IL MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI NON ASSUME RESPONSABILITÀ ALCUNA DEL CONTENUTO DEL DOCUMENTO APOSTILLATO. ARTICOLO 3 LEGGE 455/98

L'AUTENTICITÀ DI QUEST'APOSTILLE PUÒ ESSERE VERIFICATA NEL REGISTRO ELETTRONICO DEL SEGUENTE SITO WEB: www.cancilleria.gov.co/apostilla

Codice a barre

Official Translation No. 2014/915 of a document written in Spanish Language. This translation has been prepared by sworn translator Hilda Aguilera de Piedrahita, duly acknowledged by the Ministry of Foreign Affairs and authorized by the Ministry of the Interior and Justice, Resolution No. 323 of 1980.

Republic of Colombia

Ministry of Health and Social Protection

National Institute for the Surveillance of Drugs and Food- INVIMA

CERTIFICATE No. 2014002007

FILE	19940971 LODGE NUMBER: 20131402354
PRODUCT	EPTAVIS NIÑOS
FILING DATE	29/11/2013
HEALTH REGISTRATION NUMBER	INVIMA 2003M-002905
ENFORCEABILITY	27/11/2013 MODE: IMPORT AND SALE
ISSUED BY	INVIMA
PHARMACEUTICAL FORM	GRANULE
OWNER(S)	CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA domiciled in BOGOTA, D.C.
MANUFACTURER(S)	SITSRL-SERVIZIO INTERNAZIONALE IMBALLAGGI TERMOSALDANTI domiciled in Italy
IMPORTER(S)	CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA domiciled in BOGOTA, D.C.; TECNOQUIMICAS S.A. domiciled in CALI – VALLE

BACKGROUND

That through Resolution No. 2003002815 of 18/11/03, INVIMA granted Health Registration No. INVIMA 2003M-002905 to IMPORT AND SELL the product EPTAVIS NIÑOS in favor of CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA domiciled in BOGOTA, D.C.

That through Resolution number 2004007498 Invima authorized the acts as the sole design

That through Lodge No. 20132066607 of 29/08/2013 Ma. Adriana Zapata Giraldo, acting as attorney for the CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE S.R.L. applied for renewal of the Health Registration No. INVIMA 2003M-002905.

That upon review of our documental expert, he found that the documentation to carry out the renewal of Health Registration No. INVIMA 2003M-002905 for the product EPTAVIS NIÑOS was submitted before this Institute within the terms established in Article 17 of Decree 677 of 1995 and that the same is under study in the Drugs and Biological products Directorship.

Thus, taking into account that the application for renewal was carried out pursuant to the requirements of the provisions, namely in a timely and complete manner, however the process has not been decided on the part of the Institute, due to which it is viable to continue with the manufacture and commercialization of the product until the process is concluded with the denial or approval of the renewal of the corresponding registration.

By virtue of the foregoing,

THE UNDERSIGNED DIRECTOR FOR DRUGS AND BIOLOGICAL PRODUCTS OF INVIMA

CERTIFIES

THE HEALTH REGISTRATION No. 2003m-0002905 FOR THE PRODUCT EPTAVIS NIÑOS IN THE MODE OF IMPORT AND SELL IN FAVOR OF CENTRO SPERIMENTALE DEL LATTE INTERNACIONAL AMERICA LTDA DOMICILED IN BOGOTA, D.C., COLOMBIA IS UNDER RENEWAL PROCESS AND THEREFORE THE PRODUCT MAY CONTINUE BEING COMMERCIALIZED IN THE NATIONAL TERRITORY UNTIL THIS INSTITUTE ISSUES AFINAL DECISION REGARDING SUCH PROCESS.

This certificate is only valid if it is original. The information in the document would loose validity if the health registration suffers any modification that makes that this is not compatible with that covered by the Health Registration.

Issued in Bogotá D.C. on February 12, 2014.

Five (5) working days are granted to request correction of this document.

This space, up to the signature is considered in blank.

(Signed)
CARLOS AUGUSTO ESTUPIÑAN
DIRECTOR OF DRUGS AND BIOLOGICAL PRODUCTS

Project Technician: P Leal (signed)
Reviewed: LG (Signed)

National Institute for the Surveillance of Drugs and Food- INVIMA (Contact information)

Apostille pursuant to the Hague Convention of October 5, 1961, written in Spanish, English and French with number **A2OCZ92642578** dated 2/25/2014 certifying that the document was signed by CARLOS AUGUSTO ESTUPIÑAN SANCHEZ, acting in his capacity as Director of Drugs and Biological Products of INVIMA.

The foregoing is a true and exact translation of the document I have seen.

Bogotá, D.C., February 26, 2014.



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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20191221747 **FECHA:** 12/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto TISSEEL® CONGELADO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A.con domicilio en CALI.

Que mediante Resolución No. 2022022604 del 15 de Julio de 2022 el INVIMA aprobó:

1. La ampliación de la vida útil del producto después de descongelación a 12 horas a una temperatura de máximo 37 °C
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiquetas), allegados mediante los Radicados No. 20211199860 del 30 de septiembre de 2021 (folios 280 - 288), y 20211199884 del 30 de septiembre de 2021 (folio 06).

Que mediante Resolución No. 2023014456 del 11 de Abril de 2023, el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social de fabricante siendo de ahora en adelante TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG con domicilio en INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENA, AUSTRIA.
2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) y etiquetas allegadas mediante el radicado 20221081315 del 09/05/2022, folios 20 al 25 como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales aprobadas del producto.

Que mediante Resolución No. 2021038224 del 6 de Septiembre de 2021, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto TISSEEL® CONGELADO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

Que mediante Resolución No. 2022024492 del 26 de Julio de 2022, el INVIMA corrigió la siguiente información:

"Composición: Cada mL de solución de Componente 1 contiene Proteína Coagulable Humana que contiene (72 - 110) mg de Fibrinógeno humano, 3000 KIU / mL de Aprotinina

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

*acetato (sintética)**,** Cada mL de solución de Componente 2 contiene 500 UI de Trombina humana, 40 µmol de Cloruro de calcio dihidrato"*

Que mediante radicado No. 20191221747 del 12/11/2019, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de Renovación del registro sanitario del producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa

Que mediante radicado No. 20211199884 del 30/09//2021, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., realiza alcance al radicado donde allega autorización de uso de la marca emitido en fecha más reciente, adicional se adjunta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del establecimiento Baxter AG ubicado en Uferstrasse 15 2304 Orth and der Donau.

Que mediante radicado No. 20211199860 del 30/09/2021, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., realiza alcance al radicado donde allega información complementaria para el presente tramite.

Que mediante Auto No. 2023003646 del 11 de Mayo de 2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Matriz de responsabilidades
2. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
3. Acondicionador secundario local
4. Contrato
5. Artes de material de envase y empaque
6. IUM
7. Solicitud pendiente en fase I

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20231141153 del 29/05/2023, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.

Que mediante radicado No. 20231213494 del 10/08/2023, la señora Elina de Arce actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, se estableció la modificación del artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual quedará 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."

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que teniendo en cuenta que la solicitud de renovación del registro sanitario radicada mediante escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 contiene modificaciones e incluye la transición normativa a los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014, es procedente continuar con la evaluación del radicado y pronunciarse respecto a dichos cambios en los términos del Decreto 334 de 2022.

Que el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 1782 de 2014 conlleva a una actualización de varias secciones del CTD, las cuales se aprobarán en el presente acto administrativo.

Que el Artículo 19 del Decreto 1782 de 2014 establece la nomenclatura del registro sanitario de medicamentos biológicos que hayan sido evaluados con base a dicha norma, por tanto, se procederá a la actualización de dicha nomenclatura en la parte resolutiva de la presente providencia.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 12 del 2021 numeral 3.6.3, recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 del 2014 para el producto de la referencia, teniendo en cuenta que la información permite concluir que no se han presentado cambios que modifiquen el balance riesgo / beneficio del producto, así como también aprobar la información farmacológica.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. 17-2372 expedido por la AGENCIA SWISSMEDIC-SUIZA, avala que el establecimiento BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza, se encuentra autorizado para la fabricación ingredientes farmacéuticos activos (IFA) de tipo biológicos – Extractos de origen humano o animal, documento vigente hasta el 24/10/2020.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de la EUDRA con el objeto de ***verificar la vigencia*** *de la certificación de BPM del establecimiento BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza en la fabricacion de sustancias activas por síntesis química (Aprotinina acetato) conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicho certificado de BPM es hasta el 16/05/2026. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularizacion y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al artículo 251 del Codigo general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DE_HE_01_GMP_2018_0078 expedido por la AGENCIA REGIERUNGSPRASIDIUM DARMSTADT-ALEMANIA, avala que el establecimiento Merck KGaA ubicado en Frankfurter Strasse 250 – 64 293 Darmstadt- Alemania, se encuentra autorizado para la fabricación de sustancias activas (Cloruro de calcio dihidratado), documento vigente hasta el 25/04/2021.

"*No obstante, de conformidad con la página oficial de la EMA y la base de datos de EUDRA, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, se extiende su vigencia automáticamente hasta Diciembre del 2024, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo que el documento indique lo contario.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria en la fabricacion de medicamentos estériles de tipo biológicos (Hemoderivados)-productos extraídos de animales o humanos* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena - Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena – Austria en la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen)-Aprotinina sintética* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. INS-480001-0220-018 expedido por la BUNDESAMT FUR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN-BASG, avala que el establecimiento BAXTER AG ubicado en Lange Allee 24-1221 Viena- Austria, se encuentra autorizado para la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (líquidos de pequeño volumen) de tipo biológico-hemoderivados, documento vigente hasta el 23/04/2022.

No obstante, realizada la consulta en la página web oficial de *la EUDRA* con el objeto de **verificar la vigencia** de la certificación de BPM del establecimiento *BACHEM AG ahora llamado TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Lange Allee 24-1221 Viena- Austria en la fabricacion de medicamentos estériles en la forma farmacéutica (liofilizados y líquidos de pequeño volumen) de tipo hemoderivados-productos extraídos de animales y humanos* conforme lo estipula el Artículo 7 del Decreto 335 de 2022, se evidencio que el periodo de validez de dicha certificación en BPM es *hasta el 08/03/2025. Lo anterior, siempre y cuando el certificado de BPM haya sido adjunto al momento de la radicación del trámite con el cumplimiento de los requisitos de apostilla o consularización y legalización con traducción oficial al español de acuerdo al Artículo 251 del Código general del proceso y el mismo haya vencido en la entidad en la espera de ser estudiado.*
Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15 de junio de 2021 el establecimiento OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 -63 Bodegas 1 y 6 en Bogotá D.C, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

que requieren áreas especiales de manufactura incluyendo los que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 12/07/2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca nominativa TISSEEL ®, cuyo titular es la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC, quien junto con LABORATORIOS BAXTER S.A. en calidad de filiales están autorizados para el uso de esta marca, clasificada en la distinción de productos clase 5 (sellantes de fibrina dos componentes), con vigencia hasta el 30/05/2032.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlo a este despacho una vez sea asignado, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente completo.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y el Decreto 334 de 2022. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14 de Diciembre de 2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para el producto

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del número del Registro Sanitario **DE**: INVIMA 2009M-0010258 **A:** INVIMA 2009MB-0010258
2. Ruta de estudio: Expediente completo.
3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 y sus radicados complementarios.
4. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
5. El Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

ARTICULO SEGUNDO: CONFIRMAR La información de los roles del registro sanitario los cuales se describen a continuación:

TITULAR: LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en la Calle 36 No. 2 C-22 en Cali-Colombia.

IMPORTADOR: LABORATORIOS BAXTER S.A ubicado en la Calle 36 No. 2 C-22 en Cali-Colombia.

FABRICANTES
SUSTANCIA ACTIVA: BACHEM AG ubicado en Hauptstrasse 144, 4416 Bubendorf-Suiza; Merck KGaA ubicado en Frankfurter Strasse 250 – 64 293 Darmstadt- Alemania;
TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en ubicado en Industriestrasse 67-1221 Viena-Austria.

FABRICANTES
PRODUCTO TERMINADO: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 67 -1221 Viena- Austria;

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

RESOLUCIÓN No. 2023058829 DE 19 de Diciembre de 2023
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

	TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Industriestrasse 72, 1221 Viena-Austria; TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG ubicado en Lange Allee 24 1221 Viena-Austria.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 Bogota D.C

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 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 CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Validity unknown

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/12/19 11:07:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: aforeroe

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002144 **RADICACIÓN:** 20231207335 **FECHA:** 03/08/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 para IMPORTAR Y VENDER el producto TISSEEL CONGELADO a favor de LABORATORIOS BAXTER con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011024569 del 07/07/2011, el INVIMA aprobó:
1. Inserto de acuerdo con concepto emitido por la Comisión Revisora en acta 24 de 2011 numeral 3.13.26. que a la letra dice: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar el inserto para el producto de la referencia.
2.Artes del material de envase y empaque de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2012034525 del 21/11/2012, el INVIMA aprobó la modificación de las indicaciones según lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta 35 del 24 de julio de 2012 numeral 3.3.5.

Que mediante Resolución No. 2015030193 del 03/08/2015 el INVIMA aprobó los artes del material de envase y empaque de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019053719 del 28/11/2019, el INVIMA aprobó la adición de la siguiente presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2022022604 del 15/07/2022, el INVIMA aprobó artes de envase y empaque e inserto.

Que mediante Resolución No. 2023014456 del 11/04/2023, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de razón social de fabricante BAXTER AG a: TAKEDA MANUFACTURING AUSTRIA AG con domicilio en INDUSTRIESTRASSE 67, 1221 VIENA-AUSTRIA.
2. Aprobación de artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 20231207335 del 03/08/2023, la Señora ELINA DE ARCE OTERO, obrando como apoderada de la sociedad LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE, presentó solicitud de modificación del producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258INVIMA 2009M-0010258 a favor de CALI - VALLE con domicilio en Cali – Valle, en el sentido de sea aprobado la adición de la presentación Muestra Médica de:

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

1. **Kit 2 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

2. **Kit 4 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

3. **Kit 10 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

Que mediante Resolución No. 2023058829 del 19/12/2023, el INVIMA aprobó:
1. La actualización del número del Registro Sanitario a INVIMA 2009MB-0010258
2. Ruta de estudio: Expediente completo.
3. La actualización de las secciones del CTD impactadas por el cambio normativo al Decreto 1782 de 2014 de acuerdo con la información técnica allegada mediante el escrito No. 20191221747 del 12/11/2019 y sus radicados complementarios.
4. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (Etiqueta) allegados mediante radicado de respuesta de auto No. 20231213494 del 10/08/2023 a folios 92 al 94 y 95 al 97 en su orden, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.
5. El Inserto versión CCDS 2014-000033-O con fecha de revisión 19/09/2014 allegado mediante alcance al radicado No. 20211199860 del 30/09/2021 a folios 278 y 279 en su orden, se ajusta con lo requerido por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No.12 del 2021 numeral 3.6.3.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20231207335 del 03/08/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el usuario allega documentos que indican descripción, especificaciones y dimensiones críticas del producto TISSEEL VH S/D Frozen describiendo detalladamente la composición de la jeringa, sistema de cierre de contenedores, tapón, jeringa, tapas de las puntas, embalaje secundario, bolsas.

Que el interesado allega los artes de las Muestras Médicas junto con la marcación de la leyenda "Muestra Médica – Prohibida su Venta" que permitirá diferenciar la presentación de muestra médica,

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

justificando el tipo de impresión por Inkjet con tinta de color rojo con la citada leyenda en el empaque secundario (caja). Se argumenta que el tamaño de la leyenda a colocar en la caja será igual a la utilizada para el nombre del medicamento. Lo anterior, da cumplimiento a lo establecido en el artículo 76 del decreto 677 de 1995 (Folio 6).

Que los artes del material de de envase y empaque para las presentaciones solicitadas, allegados mediante el escrito 20231207335 del 03/08/2023 (folios 7-22), cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que a la fecha no se cuenta con la asignación del código IUM asociado a las presentaciones comerciales aprobadas y las muestras médicas solicitadas. Por tanto, el interesado adquiere el compromiso de informarlos a este despacho una vez sean asignados, para incluirlo en la base de datos del Instituto.

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales, se encuentra procedente acceder a lo solicitado conforme a lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y el Decreto 1782 de 2014. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037740 del 14/12/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0010258 a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., para el producto TISSEEL® CONGELADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de la presentación MUESTRA MÉDICA de:

A. **Kit 2 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

B. **Kit 4 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

C. **Kit 10 ml**: una jeringa prellenada prima, de doble cámara en polipropileno con los componentes 1 y 2; y un set de accesorios estériles para aplicación conteniendo 2 piezas de ensamble y 4 cánulas par aplicaciones.

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

RESOLUCIÓN No. 2024003437 DE 30 de Enero de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014 y Ley 1437 de 2011.

2. Los artes correspondientes a material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante el radicado 20231207335 del 03/08/2023, como único diseño autorizado para las presentaciones muestras médicas aprobadas del producto, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 BAXTER 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 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Enero 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: mgomezv, Técnico: ddomingueza Revisó: aforeroe

Signature valid

Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024.01.30 07:40:47 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. 2020005914 DE 19 de Febrero 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. 009910 de 26/09/1997, el INVIMA concedió registro sanitario para el producto RELAFEN 300mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO.

Que mediante Resolución No 20060008117 del 2 de abril de 2006, el INVIMA concedió renovación de Registro sanitario No. INVIMA 2006M-007141-R1 con modalidad importar y vender, para el producto BIOFIGRAN 300 µg, a favor de PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA- ATLANTICO.

Que mediante Resolución No. 20180029779 del 16/07/2018, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para los productos Biofigran® 300 µg y Biofigran® 480 µg, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, en el Acta No. 07 de 2018 numeral 3.2.3.3.

Que mediante escrito No. 20181006858 del 16/01/2018, el Señor Juan Carlos Velásquez Montero, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BIOLATAM S.A.S., solicita la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-007141-R1 para el producto BIOFIGRAN® 300 µg.

Que mediante Auto No.20190000460 del 24/01/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Validación fabricación de la sustancia activa.
2. Análisis de lote de la sustancia activa.
3. Estabilidad sustancia activa.
4. Almacenamiento.
5. Validación fabricación producto terminado.
6. Estudios de estabilidad.
7. Artes.
8. Autorización del titular al importador.
9.

Que mediante escrito No. 20181152242 de 30/07/2018, el Señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S.A. realiza alcance al expediente allegando copia del Acta No. 7 de 2018 de Comision Revisora.

Que mediante escrito No. 20181169410 de 23/08/2018, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S.A., solicitando adición del importador BIOSIDUS COLOMBIA SAS.

Que mediante radicado No. 20191051574 del 20/03/2019, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S.A., allega respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito No. 20191140994 de 24/07/2019, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S.A., allega copia de la BPM del fabricante vigente.

Que mediante escrito No. 20191166068 de 27/08/2019, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S.A. realiza alcance informando el cambio de dirección del importador BIOSIDUS COLOMBIA SAS, a la calle 113 No. 7 – 45 Oficina 1214 Teleport Business Park Torre B Bogotá D.C., Colombia.

Que mediante radicado No. 20191257073 del 20/12/2019 solicitan mediante modificación del registro sanitario, excluir a Biolatam S.A.S y a Suphar de Colombia S.A.S como importadores del producto BIOFIGRAN 300 µg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante resolución No. 20180029779 del 16/07/2018, el INVIMA aprobó la evaluación farmacológica para los productos Biofigran® 300 µg y Biofigran® 480 µg, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos, en el Acta No. 07 de 2018 numeral 3.2.3.3.

Que mediante radicado No. 20191051574 del 20/03/2019, el señor Rolando Escobar Lozano, actuando en calidad de apoderado de la sociedad BIOSIDUS S.A., allega respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BIOSIDUS S.A., PLANTA BERNAL con domicilio en la Avenida Los Quilmes 137- (B1882 FIB), Bernal Oeste- Provincia de Buenos Aires República de Argentina, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2019028590 del 11/07/2019, con una vigencia hasta el 09/08/2022.

La salud es de todos

Ministerio

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

RESOLUCIÓN No. 2020006914 DE 19 de Febrero 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 base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante de la sustancia activa BIOSIDUS S.A. - PLANTA ALMAGRO, con domicilio en Constitución 4234, (C1254ABX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2019025043 del 19/06/2019, con una vigencia hasta el 25/07/2022.

Que los artes allegados en la respuesta auto con radicado No. No. 20191051574 del 20/03/2019, cumplen con lo establecido en los artículos T2 y T4 del Decreto 677 de 1995.

Que BIOSIDUS S.A es el titular de la marca BIOFIGRAN®, debidamente registrada en la clase No.: 5 de Productos Farmacéuticos y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto presentado en el radicado No. 20191051574 del 20/03/2019, contiene información previamente aprobada en el acta No. 07 de 2018 numeral 3.2.3.3 y el resolución No. 2018029779 del 16/07/2018.

Que la vida útil del producto se sustenta en estudios de estabilidad natural a un tiempo de 24 meses en condiciones de refrigeración entre 2°C y 8°C.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2266 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.7.0.0.N10 y acta No. 07 de 2018 numeral 3.2.3.3 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BIOFIGRAN® 300 µg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0007141-R2**
TIPO DE REGISTRO:	Importar y vender.
TITULAR:	BIOSIDUS S.A con domicilio en Constitución 4234, Buenos Aires, Argentina.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	BIOSIDUS S.A. - PLANTA ALMAGRO con domicilio en Constitución 4234, (C1254ABX), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	BIOSIDUS S.A. - PLANTA SERNAL con domicilio en la Avenida Los Quilmes 137- (B1663 FIB), Bernal Oeste- Provincia de Buenos Aires República de Argentina.
IMPORTADOR:	BIOSIDUS COLOMBIA SAS con domicilio en calle 113 No. 7 – 45 Oficina 1214 Teleport Business Park Torre B Bogotá D.C., Colombia.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable.
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa y subcutánea.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada vial contiene FILGRASTIM 300 µg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 4 y 5 viales en vidrio tipo I con tapón de goma y cierre flip - off conteniendo 1 mL de solución.
INDICACIONES:	Biofigran® está indicado para reducir la duración de la neutropenia y la incidencia de neutropenia febril en pacientes tratados con quimioterapia citotóxica convencional con enfermedades malignas (con la excepción de leucemia mieloide crónica y síndromes mielodisplásicos) y en la reducción de la duración de la neutropenia en los pacientes sometidos a tratamiento mieloablativo seguido de trasplante de médula ósea y que se considere presentan un mayor riesgo de experimentar neutropenia grave prolongada. La eficacia y seguridad de Biofigran® es similar en adultos y en niños que están recibiendo quimioterapia citotóxica. Biofigran® está indicado para la movilización de las células progenitoras de sangre periférica (PBPC). En pacientes, tanto niños como adultos, con neurtopenia congénita grave, cíclica o idiopática con un recuento absoluto de neutrófilos (RAN) 0.5 x 10^9/l y con una historia de infecciones severas o recurrentes, la administración prolongada de Biofigran® está indicada para aumentar el recuento de neutrófilos y reducir la incidencia y duración de los acontecimientos relacionados con las infecciones. Biofigran® está indicado en el tratamiento de la neutropenia persistente (RAN) igual o inferior a 1.0 x 10^9/l) en pacientes con infección avanzada por VIH para reducir el riesgo de desarrollar infecciones bacterianas cuando otras opciones para tratar la neutropenia no sean adecuadas.
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 500-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009435 del 28 de mayo de 2004.

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. 2020005814 DE 19 de Febrero 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 3078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Precauciones y advertencias**: filgrastim no debe aplicarse para aumentar la dosis de la quimioterapia citotóxica más allá de las pautas establecidas. Filgrastim no debe administrarse a pacientes con neutropenia congénita grave que desarrollen leucemia o tengan evidencia de evolución leucémica. Se ha notificado hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas, que ocurrieron durante el tratamiento inicial o subsecuente en pacientes tratados con filgrastim. Suspenda definitivamente filgrastim en pacientes con hipersensibilidad clínica significativa. No administre el medicamento en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a filgrastim o peg-filgrastim. Como con todas las proteínas terapéuticas, existe la posibilidad de inmunogenicidad. La tasa de generación de anticuerpos contra filgrastim es generalmente baja. Como con todos los biológicos, se generan anticuerpos de unión, sin embargo, hasta el momento no se han asociado con una actividad neutralizante. Crecimiento de las células malignas, el factor estimulador de las colonias de granulocitos puede promover el crecimiento in vitro de las células mieloides y se han observado efectos similares en algunas células no mieloides in vitro. La seguridad y eficacia de la administración de filgrastim en los pacientes con síndromes mielodisplásicos o leucemia mieloide crónica no se conoce. Filgrastim no está indicado en estas enfermedades. Se pondrá atención especial para distinguir el diagnóstico de leucemia mieloide crónica en transformación blástica del de leucemia mieloide aguda. Debido a los pocos datos disponibles sobre la seguridad y eficacia en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) secundaria, filgrastim debe administrarse con precaución. La seguridad y eficacia de la administración de filgrastim en pacientes menores de 55 años y con LMA de novo con buena citogenética (t(8;21), t(15;17) e Inv(16)) no está establecida. Otras precauciones especiales el monitoreo de la densidad ósea puede estar indicada en los pacientes que presentan una enfermedad osteoporótica de base y sean tratados con filgrastim durante más de 6 meses. Se han notificado efectos adversos pulmonares, en particular enfermedad pulmonar intersticial, tras la administración de filgrastim. Los pacientes con historial reciente de infiltrados en el pulmón o neumonía pueden presentar un mayor riesgo. La aparición de síntomas respiratorios tales como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltración pulmonar y deterioro de la función pulmonar, pueden ser los síntomas preliminares del síndrome de distrés respiratorio agudo (SDRA). Se deberá suspender la administración de filgrastim y administrar el tratamiento apropiado. Se ha notificado síndrome de fuga capilar tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos, que se caracteriza por hipotensión, hipoalbuminemia, edema y hemoconcentración. Los pacientes que desarrollan síntomas del síndrome de fuga capilar deben ser supervisados estrechamente y recibir tratamiento sintomático estándar, que puede incluir cuidados intensivos. Se ha notificado glomerulonefritis en pacientes que recibían filgrastim y peg-filgrastim. En general, los acontecimientos de glomerulonefritis se resolvieron tras reducción de dosis o retirada de filgrastim y peg-filgrastim. Se recomienda monitoreo de análisis de orina. Precauciones especiales en los pacientes con cáncer se han notificado casos poco frecuentes de esplenomegalia y ruptura esplénica tras la administración de filgrastim. Algunos casos de ruptura esplénica fueron mortales. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en pacientes tratados con filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen y/o dolor en el extremo del hombro. Leucocitosis la administración de filgrastim a dosis superiores a 0,3 MU/kg/día (3 mcg/kg/día) se acompaña de un recuento leucocitario de 100 x 10^9/l o superior en menos del 5% de los casos. No se ha observado ningún efecto adverso directamente atribuible a este grado de leucocitosis. Sin embargo, dada la posibilidad de que aparezcan reacciones asociadas a esta leucocitosis tan intensa, se debe controlar periódicamente el recuento de leucocitos durante el tratamiento con filgrastim. Si el recuento leucocitario supera 50 x 10^9/l después del nadir teórico, se debe suspender inmediatamente el tratamiento con filgrastim. Sin embargo, durante la movilización de PBPC, la administración de filgrastim debe suspenderse o disminuirse la dosis si el recuento de leucocitos aumenta por encima de 70 x 10^9/l. Riesgos asociados con el aumento de la dosis de la quimioterapia se debe tener especial cuidado con los pacientes tratados con quimioterapia a altas dosis, ya que no se ha demostrado una mejora de los resultados obtenidos sobre el tumor y la intensificación de las dosis de quimioterapia puede conducir a una mayor toxicidad cardíaca, pulmonar, neurológica o dermatológica (consulte la ficha técnica de los distintos agentes quimioterápicos utilizados). El tratamiento con filgrastim solo, no evita la trombocitopenia y anemia secundaria a la quimioterapia mielosupresora. Los pacientes tratados con altas dosis de quimioterapia (p.ej., con las dosis pleras de acuerdo el protocolo prescrito), muestran un mayor riesgo de trombocitopenia y anemia. Por eso, debe vigilarse periódicamente el recuento plaquetario y el valor hematocrito. Deben tomarse medidas de precaución especiales cuando se administran medicamentos quimioterápicos con capacidad conocida de

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

RESOLUCIÓN No. 2020005914 DE 18 de Febrero 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 3012030820 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.

producir trombocitopenia grave, tanto solos como combinados. Se ha demostrado que el uso de pbpcs movilizadas por filgrastim reduce la intensidad y duración de la trombocitopenia tras la quimioterapia mieloablativa o mielosupresora. Otras precauciones especiales aún no se conocen el efecto de filgrastim en los pacientes con una reducción considerable de los progenitores mieloides. Filgrastim actua fundamentalmente sobre los precursores de los neutrófilos, aumentando el recuento de estas células. Por eso, la respuesta podría disminuir en los pacientes con disminución de las células precursoras (como aquellos tratados con radioterapia o quimioterapia intensiva, o aquellos con infiltración tumoral de médula ósea). Se han notificado ocasionalmente trastornos vasculares, incluyendo la enfermedad veno-oclusiva y alteraciones del volumen de los fluidos corporales en pacientes sometidos a altas dosis de quimioterapia seguida de trasplante. Se notificaron casos de enfermedad de injerto contra el huésped y muertes en pacientes que recibían G-CSF tras la realización de trasplante alogénico de médula ósea (ver "reacciones adversas" y "propiedades farmacodinámicas"). El aumento de la actividad hematopoyética de la médula ósea en respuesta a la terapia con factor de crecimiento, fue asociado con resultados anormales transitorios en escáneres óseos. Esto debe tenerse en cuenta cuando se interpretan resultados de imágenes óseas. Precauciones especiales en pacientes sometidos a movilización de PBPC: movilización no hay datos comparativos aleatorizados prospectivamente de los dos métodos de movilización recomendados (filgrastim solo, o en combinación con quimioterapia mielosupresora) dentro de la misma población de pacientes. El grado de variación entre cada paciente, así como entre las pruebas de laboratorio de las células CD34+ indica que es difícil establecer una comparación directa entre los diferentes estudios. Es difícil, por lo tanto, recomendar un método óptimo. La elección del método de movilización se debería considerar en relación con todos los objetivos del tratamiento para cada paciente en particular. Exposición previa a agentes citotóxicos: los pacientes que han sido sometidos a una terapia mielosupresora previa muy intensiva, pueden no manifestar una movilización suficiente de PBPC para alcanzar el rendimiento mínimo recomendado (≥ 2.0 x 10^6 cél. CD34+/ kg) o una aceleración en la recuperación plaquetaria, en el mismo grado. Algunos agentes citotóxicos muestran toxicidad especial en el reservorio progenitor hematopoyético, y ello puede afectar negativamente a la movilización de las células progenitoras. Agentes tales como melfalán, carmustina (BCNU) y carboplatino cuando se administran durante períodos prolongados, previos al intento de movilización de las células progenitoras pueden reducir el rendimiento del mismo. Sin embargo, la administración de melfalán, carboplatino o BCNU junto con filgrastim ha mostrado ser efectiva en la movilización de las células progenitoras. Cuando se requiera efectuar trasplante de células progenitoras de sangre periférica, se recomienda planificar el procedimiento de movilización de células madre al comienzo del período de tratamiento del paciente. En estos pacientes, antes de administrar altas dosis de quimioterapia, se prestará especial atención al número de células progenitoras movilizadas. Si los rendimientos no son adecuados, según el valor citado, se deben considerar otras formas alternativas de tratamiento que no requieran el soporte de células progenitoras. Valoración del rendimiento de células progenitoras se recomienda prestar especial atención al método de cuantificación para valorar el número de células progenitoras recolectadas en los pacientes tratados con filgrastim. Los resultados de los análisis de la citometría de flujo del número de células CD34+ varían en función de la precisión de la metodología usada, debiéndose interpretar con precaución las recomendaciones numéricas basadas en estudios realizados en otros laboratorios. Los análisis estadísticos de la relación entre el número de células CD34+ transfundidas y la velocidad de recuperación plaquetaria tras altas dosis de quimioterapia indican una relación compleja pero continua. La recomendación de un rendimiento mínimo de ≥ 2.0 x 10^6 cél. CD34+/kg se basa en las experiencias publicadas resultantes de una reconstitución hematológica adecuada. Los rendimientos superiores parecen estar en correlación con una recuperación más rápida, y los inferiores con una recuperación más lenta. Precauciones especiales en donantes sanos sometidos a movilización de PBPC: la movilización de PBPC no ofrece ningún beneficio clínico directo a los donantes sanos y solamente debe considerarse en el marco de un trasplante alogénico de células madre. La movilización de PBPC solamente debe considerarse en donantes que cumplan los criterios de elegibilidad clínicos y de laboratorio estándar para la donación de células madre prestando especial atención a los valores hematológicos y a las infecciones. La seguridad y eficacia de filgrastim en donantes sanos menores de 18 años o mayores de 60 años no está establecida. Se han notificado casos muy frecuentes de trombocitopenia en pacientes que reciben filgrastim. Por lo tanto, el recuento de plaquetas se debe controlar atentamente. Después de la administración de filgrastim y los procesos de leucocitaféresis se ha observado trombocitopenia transitoria (plaquetas < 100 x 10^9/l) en el 35% de los sujetos estudiados. Entre ellos, se comunicaron dos casos con plaquetas < 50 x 10^9/l que se atribuyeron al procedimiento de leucocitaféresis. En caso de ser necesaria más de una leucocitaféresis, se debe prestar

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

RESOLUCIÓN No. 2020005914 DE 19 de Febrero 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 3078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

especial atención a los donantes que antes de la leucocitaféresis tengan plaquetas < 100 x 10^9/l. En general no se recomienda hacer aféresis si las plaquetas están por debajo de 75 x 10^9/l. No deben realizarse leucocitaféresis a donantes tratados con anticoagulantes o que se sepa que tengan defectos en la hemostasia. Debe suspenderse la administración de filgrastim o reducirse la dosis si el recuento de leucocitos supera los 70 x 10^9/l. Los donantes tratados con G-CSF para la movilización de PBPC deben controlarse hasta que los índices hematológicos vuelvan a los valores normales. En donantes sanos se han observado alteraciones citogenéticas transitorias después de recibir tratamiento con G-CSF. Se desconoce la trascendencia de estos cambios. Aun así, no se puede descartar el riesgo de estimulación de algún clon maligno. Se recomienda que el centro de aféresis lleve un control y seguimiento sistemático de los donantes de células madre durante al menos 10 años para garantizar la monitorización de la seguridad a largo plazo. Se han descrito casos frecuentes, pero generalmente asintomáticos de esplenomegalia y casos poco frecuentes de ruptura esplénica en donantes sanos (y pacientes), tras la administración de factores estimuladores de colonias de granulocitos (G-CSF/S). Algunos casos de ruptura esplénica fueron mortales. Por lo tanto, debe realizarse una monitorización clínica del tamaño del bazo (p. Ej. Examen clínico, ultrasonidos). Debe considerarse un diagnóstico de ruptura esplénica en los donantes y/o pacientes que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro. En donantes sanos, se han notificado casos frecuentes de diarrea y poco frecuentes de otras reacciones adversas pulmonares (hemoptisis, hemorragia pulmonar, infiltración pulmonar e hipoxia). En caso de sospecha o confirmación de reacciones adversas pulmonares, debería considerarse suspender la administración de filgrastim y administrar el tratamiento apropiado. "precauciones especiales para los receptores de PBPC alogénicas movilizadas con filgrastim los datos disponibles indican que, en comparación con el trasplante de médula ósea, las interacciones inmunológicas entre el injerto alogénico de PBPC y el receptor pueden estar asociadas a un mayor riesgo de enfermedad del injerto contra el huésped (EICH) aguda o crónica. Un estudio retrospectivo europeo que evaluaba el uso de filgrastim tras la realización de trasplante alogénico de médula ósea en pacientes con leucemia aguda sugirió un aumento del riesgo de enfermedad de injerto contra el huésped, mortalidad relacionada con el tratamiento (TRM) y mortalidad cuando se administraba filgrastim. En otro estudio retrospectivo internacional en pacientes con leucemia mieloide aguda y crónica, no se observó efecto sobre el riesgo de enfermedad de injerto contra el huésped, TRM, ni mortalidad. Un metanálisis de estudios de trasplantes alogénicos, incluyendo los resultados de nueve ensayos prospectivos de asignación aleatoria, 8 estudios retrospectivos y 1 estudio caso-control, no detectaron un efecto en el riesgo de enfermedad de injerto contra el huésped aguda, enfermedad de injerto contra el huésped crónica o mortalidad temprana relacionada con el tratamiento. Riesgo relativo (IC del 95%) de enfermedad del injerto contra el huésped y TRM después del tratamiento con filgrastim tras trasplante de médula ósea o el análisis incluye pacientes que recibían trasplante de médula ósea durante este período precauciones especiales en los pacientes con NCG "hemograma se han notificado casos frecuentes de trombocitopenia en pacientes tratados con filgrastim. El recuento de plaquetas se debe controlar cuidadosamente, sobre todo durante las primeras semanas de tratamiento con filgrastim. En los pacientes que desarrollan trombocitopenia, es decir, en aquellos con un recuento de plaquetas persistentemente < 100.000/mm³ debe valorarse la posibilidad de suspender el tratamiento con filgrastim de forma intermitente o, al menos, reducir la dosis. Existen también otros cambios del hemograma como la anemia y el aumento transitorio de los progenitores mieloides que obligan a vigilar cuidadosamente el recuento celular. "transformación hacia leucemia o síndrome mielodisplásico conviene establecer cuidadosamente el diagnóstico de NCG y diferenciarlo de otros procesos hematopoyéticos como anemia aplásica, mielodisplasia y leucemia mieloide. Antes del tratamiento debe realizarse un hemograma completo con fórmula leucocitaria y recuento de plaquetas, así como un estudio de la morfología de la médula ósea y del cariotipo. Se han descrito casos poco frecuentes (aproximadamente 3%) de síndrome mielodisplásico (SMD) o leucemia en pacientes incluidos en ensayos clínicos con neutropenia crónica grave tratados con filgrastim. Esta observación sólo se ha hecho en pacientes con neutropenia congénita. El síndrome mielodisplásico y las leucemias son complicaciones naturales de la enfermedad y su relación con el tratamiento de filgrastim es incierta. Un subgrupo de aproximadamente 12% de pacientes cuyas evaluaciones citogenéticas fueron normales a nivel basal, presentaron posteriormente anormalidades, incluyendo monosomía 7, en la evaluación repetida de rutina. No está claro en la actualidad si el tratamiento mantenido de los pacientes con NCG predispone hacia anormalidades citogenéticas, síndrome mielodisplásico o transformación leucémica. Se recomienda efectuar a los pacientes exámenes morfológicos y citogénicos de la médula ósea a intervalos regulares (aproximadamente cada 12 meses). "otras precauciones especiales se deben excluir las causas que provoquen neutropenia transitoria, como es el caso de las

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

RESOLUCIÓN No. 2020005914 DE 19 de Febrero 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.

infecciones víricas. Tras la administración de filgrastim se han notificado casos muy frecuentes de esplenomegalia, y casos frecuentes de ruptura esplénica. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en pacientes tratados con filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o dolor en el extremo del hombro. La esplenomegalia es una consecuencia directa del tratamiento con filgrastim. El 31% de los pacientes presentaron esplenomegalia detectable por palpación. El aumento del volumen del bazo, medido radiográficamente, se presentó al comienzo del tratamiento con filgrastim y tendió a estabilizarse. La progresión del aumento del tamaño del bazo disminuyó o quedó frenada al reducir la dosis, y sólo un 3% de los pacientes requirieron esplenectomía. Se debe evaluar de forma regular el tamaño del bazo. Para detectar un aumento anómalo del volumen esplénico basta con realizar palpación abdominal. Un pequeño número de pacientes presentaron hematuria, de forma frecuente, y proteinuria. Es necesario efectuar un análisis regular de orina para controlar estos acontecimientos. La seguridad y la eficacia de filgrastim no están establecidas en los recién nacidos y en pacientes con neutropenia autoinmune. Precauciones especiales en pacientes con infección por VIH se han notificado de manera frecuente casos de esplenomegalia tras la administración de filgrastim. Debe considerarse un diagnóstico de esplenomegalia o ruptura esplénica en individuos tratados con filgrastim que refieran dolor en la parte superior izquierda del abdomen o en el extremo del hombro. Hemograma el recuento absoluto de neutrófilos (RAN) debe monitorizarse cuidadosamente, especialmente durante las primeras semanas de tratamiento con filgrastim. Algunos pacientes responden rápidamente a la dosis inicial de filgrastim con un aumento considerable del recuento de neutrófilos. Se recomienda la medición diaria del RAN durante los 2-3 primeros días de la administración de filgrastim. Después, se recomienda que el RAN se mida al menos dos veces por semana durante las dos primeras semanas y posteriormente una vez a la semana o una vez cada dos semanas durante la terapia de mantenimiento. Durante la administración mieintarina de 30 MU (300 microlitro de filgrastim pueden producirse grandes fluctuaciones del RAN a lo largo del tiempo. Con objeto de determinar el nadir del RAN del paciente, se recomienda que se tomen muestras sanguíneas para medir el RAN inmediatamente antes de la administración de la dosis prevista de filgrastim. Riesgos asociados con dosis más altas de medicamentos mielosupresores el tratamiento con filgrastim no evita la trombocitopenia ni la anemia causada por los medicamentos mielosupresores. Como consecuencia de la posibilidad de poder recibir dosis más altas o un mayor número de estos medicamentos con el tratamiento con filgrastim, el paciente puede presentar un riesgo mayor de desarrollar trombocitopenia y anemia. Se recomienda vigilar el recuento sanguíneo de forma regular (ver más arriba). Infecciones y neoplasias que causan mielosupresión la neutropenia puede deberse a la infiltración de la médula ósea por infecciones oportunistas tales como el complejo mycobacterium avium o a tumores como los linfomas. En los pacientes con tumores o infecciones que han infiltrado la médula ósea, se debe considerar la administración de un tratamiento adecuado para dichas condiciones, además de la administración de filgrastim para el tratamiento de la neutropenia. El efecto de filgrastim sobre la neutropenia causada por tumores o por infecciones con infiltración de la médula ósea, no está bien establecido. Precauciones especiales en pacientes con rasgo de células falciformes y anemia de células falciformes se han notificado crisis de células falciformes, en algunos casos con desenlace mortal, en pacientes con rasgo de células falciformes o anemia de células falciformes a los que se les ha administrado filgrastim. El médico deberá actuar con precaución al prescribir filgrastim en pacientes con rasgo de células falciformes o anemia de células falciformes. En todos los pacientes filgrastim contiene sodio. Filgrastim contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben utilizar este medicamento. Para mejorar la trazabilidad de los factores estimuladores de las colonias de granulocitos (G-CSFS), deberia registrarse claramente en el historial del paciente la marca comercial del producto administrado.

OBSERVACIONES:

Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y numero 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 ultima version 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

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. 2020005814 DE 19 de Febrero 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.

exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenase entre 2°C y 8°C en envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 214314
RADICACIÓN: 20181008858 **FECHA:** 16/01/2018

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de los artes del material de envase allegados en el radicado No. 20181008858 del 16/01/2018 y los bocetos de los artes del material de empaque e inserto, allegados mediante radicado No. 20191051574 del 02/11/2019 20/03/2019 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 soporta con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de refrigeración a temperaturas entre 2°C y 8°C.

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 19 de Febrero de 2020
Esta espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: stellezg, Técnico: dhernandezbe Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
24 FEB 2020
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: 2020.02.19 08:42:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

RESOLUCION Nro. 2023030141 del 6 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. 20221101006 de fecha 2022/05/31 el Señor(a) PATRICIA ISABEL HERRERA NAVARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto KONAKION® MM PEDIATRICO, 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. 20221101006 de fecha 2022/05/31 , 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:	KONAKION® MM PEDIATRICO,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-005453-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH Ubicado en la Ziegelholf 24, 17489 Greifswald, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BIOPAS S.A. Ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45 Torre 2, Oficina 1202, Centro Empresarial Colpatria S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	CENEXI SAS Ubicado en la FONTENAY SOUS-BOIS, FRANCIA, con domicilio en FRANCIA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, bodegas 1, 3 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C., DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. Ubicado en la Carrera 106 No 15A -25, Int 116 Mz 18 Zona Franca, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. contiene VITAMINA K1 10.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR CINCO AMPOLLAS DE VIDRIO AMBAR TIPO I POR 0.2 ML.. CON JERINGA DISPENSADORA.,
INDICACIONES:	PROFILAXIS Y TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEMORRAGICA DEL RECIEN NACIDO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A ALGUNO DE SUS COMPONENTES.
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 DE 25ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA LUZ.
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: TRES3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 27206 **RADICACION:** 20221101006 **FECHA:** 2022/05/31

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 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 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: 2023/07/06 15:05:13 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022039944 del 28 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 2011043845 de fecha 16 de noviembre de 2011, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012646, al producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1 mL, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017050103 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0012646-R1, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20221247474 de fecha 2022/11/28 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML, 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. 20221247474 de fecha 2022/11/28 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:	FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012646-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES) :	SICMAFARMA S.A.S. Ubicado en la Cra 19 No 120 - 71, Oficina 515, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. Ubicado en la Avenida Aeropuerto 9941, Cerrillos, Santiago de Chile - Chile, con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. Ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodega 18 (Fontibón), con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla contiene FITOMENADIONA (VITAMINA K1) 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja de cartón etiquetada o impresa por 10 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado., Caja de cartón etiquetada o impresa por 100 ampollas de vidrio borosilicato ámbar Tipo 1, rotulada, conteniendo 1 mL de solución inyectable, dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado.,
INDICACIONES:	HEMORRAGIAS ASOCIADAS A HIPOPROTROMBINEMIA, CAUSADA POR MEDICAMENTOS QUE AFECTEN LA SÍNTESIS DE LA VITAMINA O ENFERMEDADES QUE DISMINUYEN SU ABSORCION. TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD HEMORRÁGICA DEL RECIEN NACIDO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. EN RECIÉN NACIDOS PUEDE PRESENTAR ANEMIA HEMOLÍTICA Y HEMOGLOBINURIA Y HIPERBILIRRUBINEMIA. LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ALÉRGICAS INCLUYE ANAFILACTOIDEAS, DOLOR LOCAL Y A VECES ERITEMA EN EL SITIO DE LA INYECCIÓN. ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO, LACTANCIA, INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS, PRECAUCIONES GENERALES VÍA INTRAVENOSA: EL USO CRÓNICO DE ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR UNA TEMPORARIA RESISTENCIA A LA DEPRESIÓN DE PROTROMBINA CAUSADA POR ANTICOAGULANTES. NO ADMINISTRAR SI SE PRESENTA SEPARACIÓN DE FASES O TURBIDEZ DEL CONTENIDO.
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:	ALMACÉNESE A UNA 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 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.
VIDA UTIL:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20032468 **RADICACION:** 20221247474 **FECHA:** 2022/11/28

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 28 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: 2022/11/28 16:07:51 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. 2023011652 del 24 de Marzo 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 2011043845 de fecha 16 de noviembre de 2011, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0012646, al producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1 mL, en la modalidad importar y vender, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017050103 DE 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2017M-0012646-R1, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 mg /1mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20231021018 de fecha 2023/02/01 el Señor(a) LUPERLY SABOGAL MARTINEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 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 2022M-0012646-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto FITOMENADIONA SOLUCIÓN INYECTABLE 1 MG / 1 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 : ADICION IMPORTADOR: PHARMA TRADING COLOMBIA ZF S.A.S.

En consecuencia, la información del producto de ahora en adelante quedará:

PRODUCTO:	FITOMENADIONA SOLUCION INYECTABLE 1 MG / 1 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0012646-R2
VIGENTE HASTA:	2027/12/12
MARCA(S):	
TITULAR(ES):	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
IMPORTADOR(ES):	PHARMA TRADING COLOMBIA ZF SAS con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, SICMAFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 20032468 **RADICACION:** 20231021018 **FECHA:** 2023/02/01

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 24 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 LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/03/24 08:44:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO 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. 2019045079 DE 10 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 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. 2018010931 de 14/03/2018 se aprobó la evaluación farmacológica e inclusión en normas farmacológicas para el producto ANCOTOSIN.

Que mediante radicado No. 20181093158 de 11/05/2018 la señora Natalia Castro Vélez, en calidad de apoderada de la sociedad GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL S.A.S. presentó solicitud de registro sanitario a favor de dicha sociedad.

Que mediante Auto No. 2019002118 de 18/03/2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizo los siguientes requerimientos:

1. IUM
2. Formula cualicuantitativa
3. Materias Primas
4. Estándares de referencia
5. Producto Terminado
6. Artes de Caja
7. Estudios de Estabilidad

Que mediante radicado No. 20191111907 de 13/06/2019 la señora Natalia Castro Vélez, en calidad de apoderada de la sociedad GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL S.A.S. presentó respuesta al auto No. 2019002118 de 18/03/2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2018010931 de 14/03/2018 y respuesta al auto radicado No. 20191111907 de 13/06/2019, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20191111907 de 13/06/2019, el interesado presentó respuesta satisfactoria a los requerimientos No. 20191111907 de 13/06/2019.

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

Que mediante Resolución No. 2017017656 del 05/05/2017 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante LABORATORIO ECAR LTDA. –, con domicilio en la Autopista Medellín-Bogotá, km 37 vereda Belén de Rionegro-Antioquia,.- para fabricar en área de productos NO estériles, principios activos comunes, formas farmacéuticas Sólidos: Tabletas con y sin cubierta y cápsulas de gelatina dura, con una vigencia hasta el 29/06/2020, por lo tanto puede fabricar el producto ANCOTOSIN (FLUCITOSINA CÁPSULAS 500 mg).

Que los artes de material de envase y empaque del producto allegados mediante radicado No. 20191111907 de 13/06/2019, cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 4.1.2.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 07 de 2017, numeral 3.1.3.4 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: ANCOTOSIN®
IUM SEGUNDO NIVEL: 1F1007311002

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019045079 DE 10 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 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-0019349**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	GLOBAL SERVICE PHARMACEUTICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIOS ECAR S.A. CON DOMICILIO En la autopista Medellín-Bogotá, km 37 vereda Belén de Rionegro – Antioquia.
VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	CÁPSULA DURA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Capsula dura contiene FLUCITOSINA 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1F1007311002100 CAJA POR 60 CÁPSULAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO.
INDICACIONES:	EN TERAPIA COMBINADA PARA INFECCIONES SERIAS OCASIONADAS POR CANDIDA Y CRYTOCOCCUS NEOFORMANS: CRIPTOCOCOSIS, CRIPTOCOCOSIS PULMONAR Y MENINGITIS CRIPTOCÓCICA EN PACIENTES CON VIH, CÁNDIDA DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, CISTITIS SINTOMÁTICA CAUSADA POR CÁNDIDA, PIELONEFRITIS POR CANDIDIASIS, ENDOCARDITIS POR CANDIDIASIS, ENDOFTALMITIS ENDÓGENA POR CÁNDIDA.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ANTECEDENTE DE HIPERSENSIBILIDAD A FLUCITOSINA PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: DURANTE EL USO DE FLUCITOSINA DEBE SOLICITARSE PERIÓDICAMENTE HEMOGRAMA COMPLETO Y PRUEBAS DE FUNCIÓN HEPÁTICA COMO MÍNIMO UNA VEZ AL MES CON EL FIN DE MONITOREAR POSIBLES SIGNOS DE TOXICIDAD. SI SE EMPLEA EN COMBINACIÓN CON ANFOTERICINA SE DEBE VIGILARA LA APARICIÓN DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS Y ALTERACIONES HEPÁTICAS QUE PUEDAN INDICAR DISMINUCIÓN EN EL ACLARAMIENTO DE LA FLUCITOSINA CON EL FIN DE REALIZAR AJUSTES EN LA DOSIFICACIÓN, DEL MISMO MODO SI SE USA EN COMBINACIÓN CON MEDICAMENTOS MIELOSUPRESORES. LA DOSIS DE FLUCITOSINA DEBE SER AJUSTADA SEGÚN LA FUNCIÓN RENAL DEL PACIENTE, LA CUAL DEBE VIGILARSE DE MANERA PERIÓDICA. EN EMBARAZO DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN LUEGO DEL PRIMER TRIMESTRE Y SOLO SI EL BENEFICIO SUPERA LOS RIESGOS DEBIDO AL POTENCIAL TERATOGÉNICO DEL FÁRMACO.
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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2019045079 DE 10 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 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.

	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 FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERQTURA I NFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20135088
RADICACIÓN No.:	20181093158

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado 20191111907 de 13/06/2019, 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 piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses de estabilidad natural bajo las condiciones de 70% ± 5% de humedad y 30°C ± 2 de Temperatura. 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.

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 10 de Octubre 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: msobrinom, Técnico: mbarreror Revisó: cordina_medicamentos

nformación del Documento Original

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

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. 2019036455 DE 27 de Junio 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 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009011883 del 30/04/2009, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012722-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ASTONIN H TABLETAS, a favor de MERCK S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191032244 del 22/02/2019, la señora Luz Mery Gordillo Salas, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MERCK S.A, con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ASTONIN® H TABLETAS en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016. Por otra parte, el interesado solicita la adición del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. 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 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 No. 20191032244 del 22/02/2019, el interesado allegó solicitud de adición de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. ubicada en la Carrera 69 No. 21 - 83, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C., como acondicionador del producto objeto de renovación; por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

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

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. 2019026455 DE 27 de Junio 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 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.

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:	ASTONIN® H TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019 M-012722-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERCK S.A. ubicado en la Av. Carrera 9 No. 101 - 67, Piso 5 Oficina 501 A, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	MERCK KGAA & CO, DOMICILIO SPITTAL, DRAU-AUSTRIA ubicado en Werk Spittal, Höesigasse 20, 9800 Spittal an der Drau, en Austria.
IMPORTADOR:	MERCK S.A. ubicado en la Av. Carrera 9 No. 101 - 67, Piso 5 Oficina 501 A, 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:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene FLUDROCORTISONA 0,100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 50 y 100 tabletas. **MUESTRA MÉDICA:** Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 5 y 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Terapia farmacológica: - Síndrome de hipotensión constitucional (esencial) / hipotensión ortostática. - Hipotensión ortostática en la neuropatía autonómica (hipotensión ortostática neurogénica). Terapia de reemplazo en: - Enfermedad de Addison - Síndrome adrenogenital con pérdida de sal
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:	La fludrocortisona no se debe usar en pacientes con todas las enfermedades que incluyan o predispongan a edemas (por ejemplo, insuficiencia cardiaca, cirrosis hepática, nefrosis), hipertensión, esclerosis cerebral avanzada, choque hipovolémico, hipotensión debida a enfermedades orgánicas del corazón o hipocalemia, úlcera péptica, infecciones por hongos, osteoporosis grave, psicosis, diabetes mellitus, tuberculosis activa, a menos que se estén usando drogas como quimioterapia. Precauciones y Advertencias El tratamiento a largo plazo con el producto requiere el monitoreo médico regular, especialmente el monitoreo de la presión sanguínea y de los niveles de electrolitos. Puede requerirse una restricción en la dieta de sal y un suplemento de potasio. La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse al paciente para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucomas o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC) que han sido reportados después del uso de corticoides sistémicos y tópicos.

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. 2019026455 DE 27 de Junio 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 la Resolución No. 2012030830 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.

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, 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 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.: 27649
RADICACIÓN: 20191032244 **FECHA:** 22/02/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013021767 de 25/07/2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: - El inserto seguirá siendo el aprobado bajo Resolución No. 2012028574 de 19/09/2012.

ARTICULO CUARTO: - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto ASTONIN® H TABLETAS con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009 M-012722-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
ASTONIN® H TABLETAS	Caja plegadiza	6000	Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 50 tabletas
	Tubo de polipropileno blanco	6000	
	Tapones de polipropileno	6000	

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
ASTONIN® H TABLETAS	065818C	31/01/2021	1.469 unidades	Caja plegadiza conteniendo un tubo de polipropileno blanco por 50
	424718A	31/08/2021	6.000 unidades	

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

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. 2019026455 DE 27 de Junio 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 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.

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 27 de Junio 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: Proyectó: Legal: rgualdrong; Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 JUL 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: 13:23
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 09/07/2019

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° 2019025935 del 24/06/19

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. _____

Notificador:

Firma: _____

Código

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

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2009M-[illegible] DE [illegible] de abril 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 sus facultades legales, en especial las conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Ley 019 de 2012, Acuerdo 0010 de 2013, modificado por el Acuerdo 0028 de 2013

CONSIDERANDO

Que mediante radicado No. 2[illegible] del [illegible] de [illegible] de 2009, la sociedad [illegible] identificada con NIT [illegible], en calidad de titular del Registro Sanitario [illegible], solicitó la renovación del mismo.

Que mediante Acta No. [illegible] de [illegible] de 2009, el Grupo de Trabajo [illegible] recomendó la renovación del Registro Sanitario [illegible] de conformidad con lo establecido en el artículo [illegible] del Decreto 2266 de 2004.

Que mediante concepto No. [illegible] de [illegible] de 2009, el Grupo de Trabajo [illegible] recomendó la aprobación.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar el REGISTRO SANITARIO [illegible] para el producto [illegible] en la siguiente forma:

PRODUCTO:	[illegible]
MARCA(S):	[illegible]
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	[illegible] Vigencia hasta: 12 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	[illegible]
FORMA FARMACÉUTICA:	[illegible]
FABRICANTE(S):	[illegible]
EXPENDIO(S):	[illegible]
CONDICIÓN DE VENTA:	[illegible]
VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:	[illegible]
PRINCIPIOS ACTIVOS:	[illegible]
PRUEBAS FARMACOLÓGICAS:	[illegible]
TEXTOS DE ROTULO	[illegible]
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	[illegible]
OBSERVACIONES:	[illegible]
VIDA ÚTIL:	[illegible]
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	[illegible]
EXPENDIO(S):	[illegible]
FABRICACIÓN:	[illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible] cumplir con lo establecido en la Resolución [illegible] de 1999, publicada en el Diario Oficial No. [illegible], en cuanto a la publicidad de la misma, so pena de incurrir en las sanciones establecidas en el artículo [illegible] de la Ley [illegible] de 1979, sin perjuicio de las acciones civiles, penales o administrativas a que haya lugar.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede el recurso de reposición, el cual se podrá interponer ante LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los [illegible] siguientes a la notificación, de la Ley [illegible] de 2011.

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

NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los [illegible] días del mes de [illegible] de 2009

CLAUDIA ISABEL RODRÍGUEZ ORDÓÑEZ
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

[illegible]

RESOLUCIÓN No. 2012010803 DE 20 de Junio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2005, Decreto 2086 de 2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escritos número 2012014657 y 2012014668 de fecha 10/02/2012, el señor OMAR GONZALES ALVIS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, solicito evaluación farmacéutica y evaluación legal con el fin de solicitar la concesión del Registro Sanitario para el producto FLUMAZENIL 0.5 MG /5 ML, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2012002355 de 23/04/2012 se requirió al interesado aclarar y / o allegar información Técnica Legal.

Que mediante escrito radicado el 08/06/2012 el interesado respondió el requerimiento.

Que el laboratorio fabricante cuenta con certificación de Buenas Practicas de Manufactura BPM (resoluciones 2010025415 de 17/08/2010 y 2010035153 de 29/10/2010) vigente hasta el 13/08/2013.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 20.0.0.0.N10, el acta de comisión revisora de medicamentos No. 56 de 2011 numeral 3.3.22 y la documentación allegada por 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 CINCO (5) años al

PRODUCTO:	ADS-DIAZENIL 0.5 MG /5 ML
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2012M-0013278** **VIGENTE HASTA:** 29 JUN 2017
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 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE (CONCENTRADA PARA INFUSIÓN).
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA (PREVIA DILUCION EN SOLUCION SALINA AL 0.9% O EN SOLUCION DE DEXTROSA AL 5%)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLETA x 5ml contiene FLUMAZENIL 0.50mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA x 5 AMPOLLETAS PIROGRABADAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I x 5ml DE SOLUCION INYECTABLE CADA UNA.
INDICACIONES:	EL FLUMAZENIL ES INDICADO PARA LA REVERSIÓN COMPLETA O PARCIAL DE EFECTOS SEDANTES CENTRALES DE LAS BENZODIACEPINAS. SE PUEDEN POR LO TANTO UTILIZAR EN ANESTESIA Y EN CUIDADO INTENSIVO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES. **EN ANESTESIA:** TERMINACIÓN DE LOS EFECTOS HIPOSEDANTES EN ANESTESIA GENERAL INDUCIDA Y/ O MANTENIDA CON BENZODIACEPINAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. REVERSIÓN DE LA SEDACIÓN POR BENZODIACEPINA EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS A CORTO TÉRMINO EN PACIENTES AMBULATORIOS Y HOSPITALIZADOS. **EN SITUACIONES DE CUIDADO INTENSIVO.** PARA LA REVERSIÓN ESPECÍFICA DE EFECTOS CENTRALES DE BENZODIACEPINAS, CON EL FIN DE RESTAURAR LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA. PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INTOXICACIONES O SOBREDOSIS CON BENZODIACEPINAS ÚNICA O PRINCIPALMENTE.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL FLUMAZENIL O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES. PACIENTES A LOS CUALES SE LES APLIQUE BENZODIACEPINAS PARA EL CONTROL DE UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE AMENAZANTE DE LA VIDA (POR EJEMPLO, CONTROL DE PRESIÓN INTRACRANEAL O ESTATUS EPILÉPTICO). EN INTOXICACIONES COMBINADAS CON BENZODIACEPINAS Y ANTI-DEPRESORES TRICÍCLICOS O TETRACÍCLICOS, LA TOXICIDAD DE LOS ANTI-DEPRESIVOS PUEDE ESTAR ENMASCARADA POR EFECTOS PROTECTORES DE LA BENZODIACEPINA. EN PRESENCIA DE SÍNTOMAS AUTÓNOMOS (ANTI-COLINÉRGICOS), NEUROLÓGICOS (ANOMALÍAS MOTORAS) O

03 AGO 2015 2

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012016603 DE 20 de Junio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 3518 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000, Decreto 2086 de 2010,

	CARDIOVASCULARES DE INTOXICACIÓN SEVERA CON TRICÍCLICOS O TETRACÍCLICOS, NO DEBERÁ UTILIZARSE FLUMAZENIL PARA REVERSAR EL EFECTO DE LA BENZODIACEPINAS.
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. 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. "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 CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. UNA VEZ DILUIDO EL PRODUCTO EN SOLUCION SALINA AL 0.9% O EN SOLUCION DE DEXTROSA AL 5% USAR INMEDIATAMENTE.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20044823
RADICACIÓN No.:	2012014868

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la resolución 243710 de 1999 en el sentido de allegar los artes de etiquetas y material de empaque corregidos 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.

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 rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 20 de Junio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

03 JUL 2012

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

RESOLUCION No. 2014023549 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

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 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE:30044823 **RADICACIÓN:** 2013113329 **FECHA:** 04/10/2013
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2012M-0013278 **VIGENCIA:** 29/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No: 2012016803 de 20 de junio de 2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013278 al producto ADS - DIAZENIL 0.5 mg/5ml en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito numero 2013113329 del 04/10/2013, el Señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Ads Pharma S.A.S, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013278, con el fin de que sea aprobado el cambio de nombre del producto de Ads – Diazenil 0.5 mg/5ml por Diazenil.

Que mediante Auto No. 2014003909 del 14 de mayo de 2014, el INVIMA requirió los artes del material de envase.

Que mediante radicado No. 2014060584 del 22/05/2014, el Señor Omar Gonzalez Alvis, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA S.A.S, presentó respuesta al Auto No. 2014003909 del 14 de mayo de 2014, allegando los artes del material de envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2013113329 04/10/2013 y en respuesta al auto No. 2014060584 del 22/05/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el cambio de nombre de ADS - DIAZENIL 0.5 mg/5ml a DIAZENIL obedece a un cambio de la imagen corporativa, razón por la cual están incluidas dentro de las estrategias comerciales y de mercado del laboratorio retirar del nombre del producto la palabra ADS.

Que la marca Diazenil se encuentra registrado en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad Ads Pharma S.A.S.

Que la marca Diazenil no se encuentra inmersa en las prohibiciones consagradas en el Artículo 78 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 2013113329 del 04/10/2013 y los artes del material de envase allegados mediante escrito No. 2014060584 del 22/05/2014, cumplen lo establecido con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que revisados los documentos allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido los Artículos 18 y 72 del Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012016803 del 20/06/2012 que concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2012M-0013278, para el producto ADS-DIAZENIL 0.5 mg/5 mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en el sentido de **APROBAR:**

1. El Cambio de nombre del producto a DIAZENIL
2. Los artes del material de envase [illegible] 2014060584 del 22/05/2014 y los artes del material

14 ABR 2015

Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria - Colombia
Línea 485 9 - 01-800
SIC 2009
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
SC 3941-1
IQNet

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

RESOLUCION No. 2014023549 DE 30 de Julio de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignacion 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 y Ley 1437 de 2011.

de empaque del radicado 2013113329 del 04/10/2013, como único diseño para todas las presentaciones, los cuales sustituyen los anteriormente autorizados y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV que confirman el tiempo de vida útil aprobado para el producto de referencia, en cumplimiento del paragrafo 2° del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Articulo 102 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: 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 terminos señalados 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: 30 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 EN LA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Tatiana E. Cañola ____ Legal: M. Sandin ____ Revisó: K. Guarnizo ____

Firma válida

Digitally signed by ALVARO MUÑOZ ESCOBAR
Date: 2014.07.31 15:37:34 GMT
Reason: Vo.Bo.
Location: Bogota, DC



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 B No. 32-12
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. 2015012078 DE 26 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 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20044823 **RADICACIÓN:** 2015009223 **FECHA:** 30/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013278 **VIGENCIA:** 29/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016603 de 20 de junio de 2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013278 al producto ADS - DIAZENIL 0.5 MG/ 5ML en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogota.

Que mediante Resolución No. 2014023549 DE 30 de Julio de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

1. El Cambio de nombre del producto a DIAZENIL. 2. Los artes del material de envase del radicado 2014060584 del 22/05/2014 y los artes del material de empaque del radicado 2013113329 del 04/10/2013, como único diseño para todas las presentaciones, los cuales sustituyen los anteriormente autorizados y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2015009223 radicado el 30/01/2015, el Señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de representante legal del laboratorio ADS PHARMA S.A.S., presento solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013278, en el sentido que sea aprobado:

1. Adición de presentación comercial del producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015009223 de fecha 30/01/2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada por el interesado con respecto a la nueva presentación comercial para el producto DIAZENIL, esta no requiere estudios de estabilidad, y cumplen con lo solicitado en el literal "b" del artículo 22 del decreto 677 de 1995.

Que un vez verificada y analizada la documentación allegada, para las modificaciones solicitadas; esta 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012016603 del 20/06/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013278 a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto DIAZENIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de la presentación comercial: Caja por 1 ampolleta pirograbada de vidrio transparente tipo I x 5mL de solución inyectable.

En consecuencia, en adelante todas las presentaciones comerciales, mantendrán el material de empaque previamente autorizado AMPOLLETA DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D. No 26 - 48
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 002 - 1 SC 7241 - 1 CO-SC-7241-1

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. 2015012078 DE 26 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 2012000820 del 19 de Octubre 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 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 26 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: naljaimes. Técnico: gmaneza Revisó: comitre_medicamentos



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.06 17:59:[illegible] -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

BP 002 - 1 BC 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. 2015012078 DE 26 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 2012030620 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20044623 **RADICACIÓN:** 2015009208 **FECHA:** 30/01/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0013278 **VIGENCIA:** 25/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016603 de 20 de junio de 2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013278 al producto ADS - DIAZENIL 0.5 MG/ 5ML en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogota.
Que mediante Resolución No. 2014023549 DE 30 de Julio de 2014, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:

1. El Cambio de nombre del producto a DIAZENIL. 2. Los artes del material de envase del radicado 2014060584 del 22/05/2014 y los artes del material de empaque del radicado 2013113329 del 04/10/2013, como único diseño para todas las presentaciones, los cuales sustituyen los anteriormente autorizados y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito numero 2015009208 radicado el 30/01/2015, el Señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de representante legal de laboratorio ADS PHARMA S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. 2012M-0013278, en el sentido que sea aprobado:

1. Autorización fabricante adicional ADS PHARMA S.A.S. para el producto en referencia.
2. Artes del material de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud y documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2015009208 de fecha 30/01/2015 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos y documentación allegada por el interesado, se evidencia que el laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia) cumple con certificado vigente de Buenas Practicas de Manufactura (BPM), para la fabricación de formas farmaceuticas soluciones y suspensiones parenterales de pequeño volumen en viales y ampollas, conforme indica la Resolución No. 2015001884 expedida por el INVIMA el 27 de Febrero 2015 con vigencia hasta el 13 de Marzo del 2018.

Que los artes allegados por el interesado para el producto en referencia, cumplen con los requisitos establecidos en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que un 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 del Decreto 677 de 1995. En consecuencia con lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012016603 del 20/06/2012 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013278 a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto ADS-DIAZENIL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición de fabricante para el producto ADS-DIAZENIL al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., Colombia.

07 JUL. 2015

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

RESOLUCIÓN No. 2015012078 DE 26 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

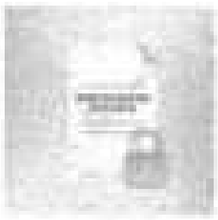
La Directora de Medicamentos y productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de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

2. Los artes del material de empaque y envase del producto ADS-DIAZEN®, allegados mediante radicado No. 2015009208 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones remplazando los anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

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 26 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nombre. Técnico: profesional. Revisó: nombre_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.04.28 17:55:[illegible] -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

07 JUL. 2015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 D No. 26-29
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

RESOLUCION No. 2015025871 DE 23 de Julio de 2015
Por la cual se corrige 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 2012030020 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20044623 **RADICACIÓN:** 2015074692
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2012M-0013278** **VIGENCIA:** 26/06/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012016603 de 26 de junio de 2012, el INVIMA otorgo Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013278 al producto ADS - DIAZENIL 0.5 mg/ 5mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolucion No. 2014023549 de 30 de Julio de 2014, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó

El Cambio de nombre del producto a DIAZENIL, 2. Los artes del material de envase del radicado 2014080584 del 22/05/2014 y los artes del material de empaque del radicado 2013115328 del 04/10/2013, como único diseño para todas las presentaciones, los cuales sustituyen los anteriormente autorizados y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015012075 de 26 de Marzo de 2015, El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó

1. Adición de fabricante para el producto ADS-DIAZENIL al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia) 2. Los artes del material de empaque y envase del producto ADS-DIAZENIL allegados mediante radicado No. 2015005208 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones reemplazando las anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 2015074692 radicado el 12/06/2015, el señor OMAR GONZALEZ ALVIS, actuando en calidad de representante legal del laboratorio ADS PHARMA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2015012075 del 26 de marzo de 2015, en el sentido de cambiar el nombre del producto de ADS DIAZENIL a DIAZENIL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la solicitud radicada por el interesado radicado No. 2015074692 con fecha 12/06/2015, se evidencia por parte de este despacho que mediante Resolución No. 2015012075 de fecha 26 de marzo de 2015, se aprobó en el artículo primero: 1. Adición de fabricante para el producto ADS-DIAZENIL al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia). 2. Los artes del material de empaque y envase del producto ADS-DIAZENIL allegados mediante radicado No. 2015005208 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones reemplazando las anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente. Siendo lo correcto: 1. Adición de fabricante para el producto DIAZENIL al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 102 A No. 70 – 77 Bogotá D.C., (Colombia). 2. Los artes del material de empaque y envase del producto DIAZENIL allegados mediante radicado No. 2015005208 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones reemplazando las anteriores, de las cuales reposa copia en el expediente, por esta razón se encuentra procedente realizar la respectiva corrección.

Por lo expuesto anteriormente, este despacho encuentra que le asiste la razón al interesado y se procede a corregir la Resolución No 2015012075 del 26 de marzo de 2015, conforme lo establece el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual prescribe: " ***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,

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2015012075 del 26 de marzo de 2015,

24 AGO 2015

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. 2015020077 DE 23 de Julio de 2015
Por la cual se corrige 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,
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. 2015012875 del 26 de marzo de 2015, en el sentido de corregir en el ARTICULO PRIMERO de la parte resolutiva, el nombre del producto el cual quede de la siguiente manera

1. Adición de fabricante para el producto DIAZEW, al laboratorio ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 160 A No. 78 – 77 Bogotá D.C., (Colombia).
2. Los rótulos del material de empaque y envase del producto DIAZEWL, allegados mediante radicado No. 2015006035 del 30/01/2015 como único diseño autorizado para todas las presentaciones remplazando las anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: 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 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: nagurrete. Técnico: gimenezra Revisó: cordiro_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by CO
HELENA FRANCO
CHAPARRO
Date: 2015.08.26
15:57:47 -05'00'
Reason: Validez
Location: Bogota, DC

26 AGO 2015

Bogotá 27 de Marzo 2.017

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
I.N.V.I.M.A.
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Ciudad

REFERENCIA: SOLICITUD DE RENOVACIÓN REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: DIAZENIL (DIAZEPAM) 5 mg/ 5 mL
TITULAR: ADS PHARMA SAS
FABRICANTE: ADS PHARMA SAS / VITECO SA

Cordial saludo

En calidad de representante legal de la sociedad ADS PHARMA SAS me permito solicitar a este despacho Renovación Registro Sanitario para el producto de la referencia.
Para tal efecto adjunto los siguientes documentos:

1. Formulario único de medicamentos
2. Recibo de pago
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante
4. Carta Aval de los Fabricantes
5. Cámara de Comercio de ADS PHARMA SAS / VITECO
6. Información Técnica del producto

Agradeciendo la atención a la presente

Cordialmente,

OMAR GONZALEZ ALVIS
CC 73.123.761 de Cartagena
REPRESENTANTE LEGAL

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. 2019056188 DE 11 de Diciembre de 2019
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. 2012016603 de 20 de junio de 2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013276 al producto ADS - DIAZENIL 0.5 mg / 5 mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Bogotá.

Que mediante el radicado No. 2017042810 de 29 de marzo de 2017 el señor Omar Gonzales Alves, actuando en calidad de Representante Legal de ADS PHARMA S.A.S., solicitó concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender al producto DIAZENIL a favor de ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante el radicado No. 2017101592 de 19 de julio de 2017, el señor Omar Gonzales Alves, actuando en calidad de Representante Legal de ADS PHARMA S.A.S., allego anexo al radicado No. 2017042810 de 29 de marzo de 2017.

Que mediante el radicado No. 20181004051 de 11 de enero de 2018, el señor Omar Gonzales Alves, actuando en calidad de Representante Legal de ADS PHARMA S.A.S., allego anexo al radicado No. 2017042810 de 29 de marzo de 2017.

Que mediante el Auto No. 2019009459 de 9 de agosto de 2019 la Direccion 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 los siguientes requerimientos: formula fabricada por el fabricante alterno, diferencia en formulas según fabricante, excipientes usados, excipientes grado farmacéutico, incluir en formula los excipientes para ajuste de pH, aclaración de acondicionador, certificados analíticos de excipientes utilizados, documentación en orden secuencial y lógico de los pasos de manufactura, control microbiológico para llenado aséptico, validación de llenado aséptico, integridad del filtro, rótulos de dispensación faltantes de excipientes, información faltante del artículo 17 del Decreto 677 de 1995, aclaración sobre llenado aséptico y esterilizacion terminal según fabricante, justificar por qué cambia la especificación de pH para el producto según fabricante, soportes de los estándares primarios del IFA y de los compuestos relacionados, aclaración de uso de estándar secundario, soportes de estándares secundarios, disolventes residuales para cada una de las materias primas utilizadas, informes para el IFA conforme a la USP, certificados analíticos de fabricante y control de calidad para excipientes citados, aclaración de uso de excipiente allegado, certificados analíticos de fabricante y control de calidad de excipiente para ajuste de pH, compuestos relacionados en IFA, identificación IR en IFA, certificados analíticos del producto fabricado en fabricante alterno con análisis de compuestos relacionados, certificados analíticos del producto terminado conforme a la USP del otro fabricante, POE de análisis, incluir en las en las validaciones la fórmula del producto, ajustes en los bocetos de material de empaque (cajas), análisis de compuesto relacionados en estabilidad, resultados de estabilidad tabulados, límite de compuesto relacionado impurezas desconocidos, total desconocido y totales, metodología de análisis utilizada en estabilidad, compatibilidad del producto de cada fabricante con los diluentes propuestos, incluir en el protocolo de estabilidad la fórmula del producto para cada fabricante, fabricación con formula no aprobada, eliminación de parabenos, resultados de estabilidad natural que apliquen a la fecha con los análisis citados, análisis de impurezas elementales.

Que mediante el radicado No. 20191215424 de 01 de noviembre de 2019, el señor Omar Gonzales Alves, actuando en calidad de Representante Legal de ADS PHARMA S.A.S., dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, al Auto No. 2019009459 de 9 de agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la información presentada por el interesado mediante los radicados No. 2017042810 de 29 de marzo de 2017, No. 2017101592 de 19 de julio de 2017, No. 20181004051 de 11 de enero de 2018 y la respuesta al Auto radicada con el No. 20191215424 de 01 de noviembre de 2019, ese Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante el radicado No. 20191215424 de 01 de noviembre de 2019 el interesado completo la información allegada con los radicados citados en los antecedentes, con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender el producto DIAZENIL (Flumazenil 0.5 mg /5 mL)

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. 2019006188 DE 11 de Diciembre de 2019
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 la marca DIAZENIL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad ADS PHARMA S.A.S.

Que mediante el radicado No. 20191215424 de 01 de noviembre de 2019 el interesado informa que, debido al cambio en la formula del producto y cambio en la esterilización a terminal por calor, se presentaron lotes piloto en la renovación, fabricados con el unico fabricante del producto es ADS PHARMA S.A.S., Ubicado en la Calle 102 A No. 70 – 79 en Bogota y por lo tanto el producto no se fabricara más en VITECO. De igual forma no se acondicionará el producto en BUSTECO.

Que los bocetos de material de empaque (cajas) allegadas mediante el radicado No. 20191215424 de 01 de noviembre de 2019, cumplen con el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados de la siguiente manera: a) se incluyó la zona de brillo para fijar fecha de vencimiento y lote de producto, b) se consignó la composición por unidad posológica (ampolla), e incluyeron las Contraindicaciones aprobadas en el Acta 56 del 2011 numeral 3.3.22., para la solución inyectable de FLUMAZENIL 0.5 mg / 5 mL.

Que los bocetos de material de envase (textos del prograbado de las ampollas) allegadas mediante el radicado No. 20191215424 de 01 de noviembre de 2019, cumplen con el articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2018033471 de 2 de agosto de 2018 el INVIMA concedio certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en la Calle 102 A No. 70 – 79 en Bogotá - para la fabricación en área de producto esteril, con principios activos comunes, liquidos, en la forma farmacéutica de Soluciones parenterales de pequeño volumen en viales, ampollas una vigencia hasta el 5 de septiembre de 2021.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2019 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica 20.0.0.0.N10 y en el Acta 56 del 2011 numeral 3.3.22.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DIAZENIL®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0013278-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ADS PHARMA S.A.S con domicilio en Calle 102 A No. 70 79 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	ADS PHARMA S.A.S., con domicilio en la Calle 102 A No. 70 – 79 en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA (en dextrosa al 5% o solución salina al 0.9%)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLETA x 5 mL contiene FLUMAZENIL 0.50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA DE CARTULINA POR 5 AMPOLLAS PIROGRABADAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE X 5 mL CADA UNA
INDICACIONES:	EL FLUMAZENIL ES INDICADO PARA LA REVERSIÓN COMPLETA O PARCIAL DE EFECTOS SEDANTES CENTRALES DE LAS BENZODIACEPINAS. SE PUEDEN POR LO TANTO UTILIZAR EN ANESTESIA Y EN CUIDADO INTENSIVO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES. EN ANESTESIA: TERMINACIÓN DE LOS EFECTOS HIPOSEDANTES EN ANESTESIA GENERAL INDUCIDA Y/O MANTENIDA CON BENZODIACEPINAS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS.

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. 2019056188 DE 11 de Diciembre de 2019
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.

REVERSIÓN DE LA SEDACIÓN POR BENZODIACEPINA EN PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS A CORTO TERMINO EN PACIENTES AMBULATORIOS Y HOSPITALIZADOS.
EN SITUACIONES DE CUIDADO INTENSIVO.
PARA LA REVERSIÓN ESPECÍFICA DE EFECTOS CENTRALES DE BENZODIACEPINAS, CON EL FIN DE RESTAURAR LA RESPIRACIÓN ESPONTÁNEA.
PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE INTOXICACIONES O SOBREDOSIS CON BENZODIACEPINAS ÚNICA O PRINCIPALMENTE.

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: HIPERSENSIBILIDAD AL FLUMAZENIL O A CUALQUIERA DE SUS EXCIPIENTES.
PACIENTES A LOS CUALES SE LES APLIQUE BENZODIACEPINAS PARA EL CONTROL DE UNA CONDICIÓN POTENCIALMENTE AMENAZANTE DE LA VIDA (POR EJEMPLO, CONTROL DE PRESIÓN INTRACRANEAL O ESTATUS EPILÉPTICO).
EN INTOXICACIONES COMBINADAS CON BENZODIACEPINAS Y ANTI-DEPRESORES TRICÍCLICOS O TETRACÍCLICOS, LA TOXICIDAD DE LOS ANTI-DEPRESIVOS PUEDE ESTAR ENMASCARADA POR EFECTOS PROTECTORES DE LA BENZODIACEPINA.
EN PRESENCIA DE SÍNTOMAS AUTÓNOMOS (ANTI-COLINÉRGICOS), NEUROLÓGICOS (ANOMALÍAS MOTORAS) O CARDIOVASCULARES DE INTOXICACIÓN SEVERA CON TRICÍCLICOS O TETRACÍCLICOS, NO DEBERÁ UTILIZARSE FLUMAZENIL PARA REVERSAR EL EFECTO DE LA BENZODIACEPINAS.

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 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. 2019056188 DE 11 de Diciembre de 2019
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.

	ESTE PRODUCTO ES COMPATIBLE CON (DEXTROSA AL 5% Y SOLUCIÓN SALINA AL 0.9%)
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO. UNA VEZ ABIERTO ES ESTABLE POR 28 DIAS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20044623
RADICACIÓN:	2017042810 **FECHA:** 29/03/2017

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los bocetos de empaque (caja) y envase (texto prograbado para ampolla), allegados mediante el radicado No. 20191218424 de 01 de noviembre de 2019, y en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario amparado 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, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses de estabilidad natural bajo las condiciones de 75% ± 5% de humedad y 30°C ± 2 de Temperatura y 0, 1, 2 y 3 meses de estabilidad acelerada y bajo condiciones de 75% ± 5% de humedad y 40°C ± 2 de Temperatura. 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).

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

invima
13 FEB 2020
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mestrenom, Técnico: Ramudaco Revisó: contina_medicamentos

Firma Valida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.11 08:44:57 -05'00'
Razón: V°B°
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023019599 del 11 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. 20231125131 de fecha 2023/05/11 el Señor(a) CARLOS SEPULVEDA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto FLUOMAX® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, 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. 20231125131 de fecha 2023/05/11 , 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:	FLUOMAX® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0014419-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SALUSPHARMA LABS S.A.S. Ubicado en la Carrera 57 No. 70C - 29, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ARBOFARMA S.A.S Ubicado en la Calle 20 A N° 43 A - 50 Interior 6 en la ciudad de Bogotá D.C,, con domicilio en BOGOTA - D.C., OPHARM LTDA. Ubicado en la Calle 21 No. 42 - 60 , con domicilio en BOGOTA - D.C., ADS PHARMA S.A.S. Ubicado en la Calle 102A No. 70 - 79, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA contiene FLUOROMETOLONA MICRONIZADA 1.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	CONJUNTIVAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1F1011791002100 1F1011791002100 Caja con un frasco PEBD blanco, subtapa (gotero) PEBD incoloro y tapa en PP blanca x 5 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE AFECCIONES INFLAMATORIAS DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, LESIONES BACTERIANAS, FUNGOSAS O VIRALES DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA. EL CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS. REMUEVA LOS LENTES DE CONTACTO, ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERE AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE LA INSERCIÓN. ALTERA EL COLOR DE LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS. ACTA 22 DE 2011, NUMERAL 3.1.2.1.
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 TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C, EN
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

EXPEDIENTE: 20058411 **RADICACION:** 20231125131 **FECHA:** 2023/05/11

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 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 11 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, 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. 2022003376 DE 2 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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: 20058411 **RADICACIÓN:** 20211183209 **FECHA:** 10/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0014419-R1 **VIGENCIA:** 18/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211183209 de fecha 10/09/2021, el señor Carlos Sepúlveda, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S. ubicado en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado, para el producto UVETISONA® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA:

1. El cambio de marca del producto, pasando:
   De: UVETISONA®
   A: FLUOMAX®
2. Los artes del 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.

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. 2018021787 del 23/05/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0014419-R1, a favor de SALUSPHARMA LABS S.A.S. ubicado en Bogotá - D.C., para el producto UVETISONA® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

1. El cambio de marca del producto en mención, **a**: FLUOMAX® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA.

El Registro Sanitario del producto en mención continúa con la siguiente presentación aprobada:

Presentación Comercial

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

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

RESOLUCIÓN No. 2022003376 DE 2 de Febrero de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico (E) 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.

- **1F1011791002100.** FLUOROMETOLONA 1,0000 mg SUSPENSION CONJUNTIVAL (FLUOMAX) FRASCO 5,0000ml / CAJA X 1. Caja con un frasco PEBD blanco, subtapa (gotero) PEBD incoloro y tapa en PP blanca x 5 mL de suspensión oftálmica.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones de *Uso Institucional*, 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.

2. Los artes del material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 20211183209 del 10/09/2021, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los 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 (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, 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., 2 de Febrero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026041 DE 28 de Junio 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: 20058411 **RADICACIÓN:** 20211023560 **FECHA:** 12/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0014419-R1 **VIGENCIA:** 18/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211023560 de 12/02/2021, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUSPHARMA LABS S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de marca del producto FLUVIS ® SUSPENSIÓN OFTÁLMICA, pasando:
   De: FLUVIS ®
   A: UVETISONA®.
2. Las artes de material de envase y empaque del producto en mención.
3. La autorización de agotamiento de existencias de producto terminado, material de envase y empaque del producto.

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. 2018021787 del 23/05/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0014419-R1, a favor de SALUSPHARMA LABS S.A.S., ubicado en Bogotá D.C., para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de marca del producto pasando **a:** UVETISONA®.

2. Los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados mediante el radicado No. 20211023560 de 12/02/2021, como únicos diseños autorizados para todas las

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021026041 DE 28 de Junio 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.

presentaciones comerciales aprobadas, reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

3. El agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA**, con Registro Sanitario No. **INVIMA 2018M-0014419-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 (unid)	Presentación comercial
FLUVIS ® SUSPENSION OFTALMICA	Caja plegadiza	5560	Caja con un frasco por 5 mL.
	Etiquetas	75000	

El producto terminado autorizado a agotar por un término de seis (6) meses/hasta fin de vida útil es:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
FLUVIS ® SUSPENSION OFTALMICA	20I33	10-2022	1764	Caja con un frasco por 5 mL.
	20J37	11-2022	12400	

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., 28 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

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

RESOLUCION No. 2020024956 DE 31 de Julio de 2020

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 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: 20058411 **RADICACIÓN:** 20191144841
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0014419-R1 **VIGENCIA:** 18/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021395 de 22 de julio de 2013, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2013M-0014419, para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA, en la modalidad fabricar y vender, a nombre de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2018021787 del 23 de mayo de 2018, el INVIMA concedió Renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0014419-R1, para el producto FLUVIS ® SUSPENSION OFTALMICA en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución 2019024859 del 17 de junio de 2019 el INVIMA aprobó:
1. El cambio de razón social del titular del registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0014419-R1,
2. Los artes de material de empaque y envase del producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA
3. La autorización de agotamiento del material de envase y empaque.
4. La adición de la sociedad OPHARM LTDA., como fabricante del producto en mención.

Que mediante escrito No. 20191144841 radicado el 30/07/2019, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SALUS PHARMA LABS S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2019024859 de 17 de junio de 2019, en el sentido de describir correctamente la dirección del fabricante OPHARM LTDA.

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 documentación allegada, es procedente la solicitud; toda vez que, revisados los documentos allegados al expediente se evidencia que la dirección del fabricante OPHARM LTDA. es: Calle 21 No. 42 – 60, en Bogotá, D.C.; por lo cual, le asiste la razón al interesado.

Por su parte, y en concordancia con lo anterior, la Resolución 2019018209 de 16 de mayo de 2019 corrigió la Resolución No. 2018021787 del 23 de mayo de 2018 en el sentido de aclarar que la dirección correcta del fabricante OPHARM LTDA. es: Calle 21 No. 42 – 60, en Bogotá D.C.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019024859 de 17 de junio, 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. 2019024859 de 17 de junio, en el Artículo Segundo, numeral 1, de la parte resolutiva, el cual queda de la siguiente manera:

> *"(…)*
> ***ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR** la Resolución No. 2018021787 del 23/05/2018 (….) en el sentido de **RATIFICAR**:*
> 1. *La sociedad OPHARM LTDA. con domicilio en la Carrera 21 No. 42-60 en Bogotá - D.C., como fabricante del producto en mención.*
> *(…)"*

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

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

RESOLUCION No. 2020024956 DE 31 de Julio de 2020

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 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 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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio 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: ccampoh, Técnico: dvillegasm Revisó: cordina_medicamentos

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. 2019024859 DE 17 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20058411 **RADICACIÓN:** 20191058510 **FECHA:** 29/03/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0014419-R1 **VIGENCIA:** 18/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191058510 de fecha 29/03/2019, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes identificado con cédula de ciudadanía No. 19.460.900, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SALUSPHARMA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado:

1. El cambio de razón social del titular del registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0014419-R1.
2. Los arles de material de empaque y envase del producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA
3. La autorización de agotamiento del material de envase y empaque.
4. La adición de la sociedad OPHARM LTDA, como fabricante del producto en mención.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación presentada se encontró que mediante el radicado No. 20181093512 del 11/05/2018, expediente 20058411, el interesado solicitó como fabricante a la sociedad OPHARM LTDA, con domicilio en la Carrera 21 No. 58 – 21 en Bogotá - D.C., al igual mediante el radicado 20181235548 del 16/11/2018, el interesado solicito corregir la dirección del fabricante OPHARM LTDA. con domicilio en la Carrera 21 No. 58 – 21 en Bogotá - D.C., por lo anterior se procederá a confirmar lo aprobado mediante la Resolución No. 2018021787 del 23 de mayo del 2018.

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 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-pubii/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, para existencias de material de empaque y envase, con información previamente aprobada. Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 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, 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 11o del mismo decreto.

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

RESOLUCIÓN No. 2019034859 DE 17 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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 Ley 1437 de 2011.

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. 2018021787 del 23/05/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0014419-R1, a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de razón social del titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0014419-R1, pasando
   DE: SALUSPHARMA S.A.S con domicilio en la Carrera 57 N° 70C – 29 en Bogotá D.C.;
   A: SALUSPHARMA LABS S.A.S. identificada con NIT. 900.296.701-1 y con domicilio en la carrera 57 No. 70C – 29 en Bogotá D.C.

2. Los artes del material de envase y empaque (etiquetas y caja plegadiza), allegados mediante el radicado No. 20191058510 del 29/03/2019, 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 del material de empaque y envase del producto **FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA** con Registro Sanitario No. **INVIMA 2018M-0014419-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
FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA	Etiquetas	25.968	Caja con un frasco PEBD blanco, subtapa (goteo) PEBD incoloro y tapa en PP blanca x 8 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
	Caja Plegadiza	25.968	
	Etiquetas	21.900	
	Caja Plegadiza	21.900	

ARTÍCULO SEGUNDO: CONFIRMAR la Resolución No. 2018021787 del 23/05/2018 que aprobó la Renovación automática para el Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0014419-R1, a favor de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **RATIFICAR**:

1. La sociedad OPHARM LTDA. con domicilio en la Carrera 21 No. 58 – 21 en Bogotá - D.C., como fabricante del producto en mención.

ARTÍCULO TERCERO: 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2019024859 DE 17 de Junio de 2019

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

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 Ley 1437 de 2011,

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ocampoh, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.18 18:38:[illegible]
Razón: [illegible]
Localización: 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

RESOLUCION No. 2019018209 DE 16 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige 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 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 20058411 **RADICACIÓN:** 20181235546
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014419-R1 **VIGENCIA** 19/06/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021395 de 22 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014419, para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante Resolución No. 2018021787 del 23/05/2018, el INVIMA concedió Renovación automática del Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0014419-R1, para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C.

Que mediante escrito No. 20181235546 radicado el 16/11/2018, el Señor Nelson Hernan Delgado Fuentes, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2018021787 del 23/05/2018, en el sentido de describir correctamente la dirección del fabricante.

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 documentación allegada, es procedente la solicitud; toda vez que, revisado los documentos allegados al expediente se evidencia que la dirección del Fabricante OPHARM LTDA. es: Calle 21 No. 42 – 60, en Bogotá, D.C.; por lo cual, le asiste la razón al interesado.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2018021787 del 23/05/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2018021787 del 23/05/2018, la cual queda de la siguiente manera:

"***FABRICANTES:*** *ARBOFARMA S.A.S con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A – 50, interior 6, en BOGOTÁ, D.C.; OPHARM LTDA. con domicilio en la Calle 21 No. 42 – 60, en BOGOTA, D.C.; ADS PHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 102 A No. 70 – 79, en BOGOTA, D.C."*

Oficina Principal:
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

RESOLUCION No. 2019018209 DE 16 de Mayo de 2019
Por la cual se corrige 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 y Ley 1437 de 2011,

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución 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, 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 16 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: xgualdrons; Técnico: jdelgadillop Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativa: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

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. 2018021787 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013021386 de 22 de Julio de 2013, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2013M-0014419, para el producto FLUVIS® SUSPENSION OFTALMICA, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de SALUSPHARMA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado 20181003512 de 11-05-2018, el señor Nelson Delgado, en calidad de representante legal de SALUSPHARMA S.A.S. presentó solicitud de renovación del registro sanitario en mención.

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 la misma corresponde a una Renovación del registro sanitario de un medicamento de síntesis (o gas medicinal) 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.

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión a 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 expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de cinco (05) años al

PRODUCTO:	FLUVIS ® SUSPENSION OFTALMICA
REGISTRO SANITARIO No.	**INVIMA 2013M-0014419-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	ARBOFARMA S.A.S con domicilio en CALLE 20 A N° 43 A - 50 INTERIOR 6 EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ D.C, BOGOTA - D.C.; OPHARM LTDA, con domicilio en CALLE 58 NO. 21 -34/14/10 Y LA CARRERA 21 NO. 58 – 31 BOGOTA - D.C.; ADS PHARMA S.A.S con domicilio en CALLE 163A 70-79 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION OFTALMICA
VIAS DE ADMINISTRACION:	CONJUNTIVAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA contiene FLUOROMETOLONA MICRONIZADA 1,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con un frasco PEBD blanco, subtapa (gotero) PEBD incoloro y tapa en PP blanca x 5 mL de SUSPENSIÓN OFTÁLMICA
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE AFECCIONES INFLAMATORIAS DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2018021787 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2012030520 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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. LESIONES BACTERIANAS, FUNGOSAS O VIRALES DE LA CÓRNEA Y LA CONJUNTIVA. EL CLORURO DE BENZALCONIO PUEDE CAUSAR IRRITACIÓN OCULAR. EVITE EL CONTACTO CON LENTES DE CONTACTO BLANDOS. REMUEVA LOS LENTES DE CONTACTO ANTES DE LA APLICACIÓN Y ESPERE AL MENOS 15 MINUTOS ANTES DE LA INSERCIÓN. ALTERA EL COLOR DE LOS LENTES DE CONTACTO BLANDOS.
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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	20056411
RADICACIÓN:	20181000013 **FECHA:** 11/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Los artes aquí allí siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013021398 de 22 de Julio de 2013, 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 del producto FLUVIS ® SUSPENSION OFTALMICA con Registro Sanitario anterior No. INVIMA INVIMA 2013M-0014419, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de empaque 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:

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. 2018021787 DE 23 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario de manera simplificada.
El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (und)	Presentación comercial
FLUVIS ® SUSPENSION OFTALMICA	Etiquetas	43.319	Caja por 1 frasco
	Caja plegadiza	28.280	

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 23 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: jbarrero, Técnico: jbelgadillop Revisó: control_medicamentos

Firma válida



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

RESOLUCION No. 2022005408 DE 28 de Marzo de 2022
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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: 219782 **RADICACIÓN:** 20211043081
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-011550 R-2 **VIGENCIA:** 29/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020022868 del 13/07/2020 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-011550-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto MOLTOBEN® 20 mg / 5 mL JARABE, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021041452 del 21/09/2021 el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211168246 del 23/08/2021

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993, de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la Constitución Política de Colombia.

Que de acuerdo con el Decreto 2078 de 2012, corresponde al Director General del Invima, entre otras, la función de: *"velar por la satisfacción de las necesidades de la comunidad, en materia de calidad de productos de competencia del INVIMA"*.

Así mismo, en la medida en que el Registro Sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (corte constitucional, sala plena, sentencia c - 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el INVIMA cuenta con un procedimiento para ordenar la revisión de oficio de un medicamento conforme a lo establecido en el título VII artículos 100 y 101 del Decreto 677 de 1995, este último modificado por el artículo 10 del Decreto 843 de 2016, los cuales rezan así:

Artículo 100: "El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

a) *Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;*

b) *Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este decreto, cuando éstos avances deban adoptarse inmediatamente; y*

c) *Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de qué trata este decreto, detectados durante la comercialización del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume*.

Artículo 10: *"Modificase el artículo 101 del Decreto 677 1995, el cual quedará así:*

Artículo 101. Del procedimiento para la revisión. El procedimiento a seguir en caso de revisión será el siguiente:

1. *Mediante resolución motivada expedida por el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá*

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2022005408 DE 28 de Marzo de 2022
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

> *notificarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios o justificaciones técnicas que consideren del caso, en los términos y condiciones previstos en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo -CPACA. (…)*

Que, de acuerdo con lo anterior, podemos concluir que uno de los objetivos principales de la revisión de oficio es que el titular del registro sanitario de un producto, ajuste de manera unilateral las condiciones técnicas, de tal forma que exista congruencia entre lo que se informa al consumidor en el rotulado y el contenido de este.

Que con el fin de dar trámite a la solicitud de llamado a revisión de oficio con comunicado 3000-2991-20, proveniente del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para actualizar la información de seguridad del grupo farmacológico de los *Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina ISRS y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina IRSN* asociado al riesgo de disfunción sexual persistente posterior al retito

Teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario que los titulares de los registros sanitarios de Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina ISRS, con principios activos: Citalopram, Escitalopram, Fluoxetina, Paroxetina y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina IRSN, con principios activos Desvenlafaxina, Duloxetina, Levomilnacipram, Milnacipram, Venlafaxina, incluyan en el material de envase y empaque de los productos la siguiente información:

> "*Advertencias y Precauciones:*
> *Disfunción Sexual:*
> *Los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina (ISRS) y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual como retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia, priapismo, galactorrea. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN*"

Revisada la base de datos se observa que el producto MOLTOBEN 20 mg/ 5 mL JARABE se encuentra dentro los llamados a revisión de oficio de conformidad con el comunicado 3000-2991-20 proveniente del grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, para lo cual deberá ajustar las advertencias y precauciones del producto.

Para dar cumplimiento al llamado, el titular debe presentar la respectiva solicitud de modificación al registro sanitario, allegando los artes del material de envase y empaque para su debida autorización por parte de este Instituto, dando cumplimiento a los requisitos normativos establecidos para tal fin.

Así las cosas, de acuerdo con lo anteriormente expuesto y de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 Numeral 1 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto MOLTOBEN 20 mg / 5 mL JARABE, registrado a favor del titular LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

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 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2022005408 DE 28 de Marzo de 2022
Por medio de la cual se llama a revisión de oficio un producto

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.

Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad. ***Lo anterior no interrumpe los efectos de los derechos otorgados en el presente acto administrativo.***

ARTICULO TERCERO: Conceder un término de UN (1) MES contado a partir del día siguiente a la notificación de la presente resolución, para que el titular del Registro Sanitario, su apoderado o representante presente la correspondiente solicitud de modificación de la información de seguridad del producto con fundamento en las razones que motivan la Revisión, de conformidad con lo establecido en el Artículo 101 del Decreto 677 de 1995, modificado por el Artículo 10 del Decreto 843 de 2016.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución no procede ningún recurso.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.03.28 11:27:46 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. 2021051583 DE 19 de Noviembre 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 Y Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 219782 **RADICACIÓN:** 20211227557 **FECHA:** 27/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-011550 R-2 **VIGENCIA:** 29/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001458 del 22/01/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011550 R-1, para FABRICAR Y VENDER el producto MOLTOBEN 20 mg. / 5 mL. JARABE, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2020022868 del 13/07/2020 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-011550-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto MOLTOBEN® 20 mg. / 5 mL. JARABE, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogota - D.C.

Que mediante Resolución No. 2021041452 del 21/09/2021, el INVIMA aprobó los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20211168246 del 23/08/2021, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Radicado No. 20211227557 de 27/10/2021, el Señor Leonardo Luis Sanjuan actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de material de envase y empaque del medicamento MOLTOBEN 20 mg / 5 mL JARABE, por motivo de aprobación de nuevos artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de acuerdo a la información que reposa en el expediente No. 219782, se evidencia los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), solicitados para agotamiento, corresponde a los aprobados en Resolución No. 2020022868 de 13/07/2020.

Que los artes del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), vigentes para el producto corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2021041452 de 21/09/2021 (notificada el 21/09/2021), allegados mediante radicado No. 20211168246 del 23/08/2021. Que la modificación realizada en los artes de material de envase y empaque corresponde a cambio de diseño, redistribución de textos, cambio de color de logo, actualización de la información farmacológica de contraindicaciones, precauciones y advertencias; sin implicar cambio en la composición, información farmacológica, titular o fabricante del producto.

El interesado informa que *"para dar cumplimiento a la información farmacológica aprobada en Resolución No. 2021041452 de 21/09/2021, el producto será acondicionado con un inserto provisional y el material de empaque (cajas) se marcará con la frase "VER INSERTO ANTES DE USAR".*

PROPIEDAD DE SANEER

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

RESOLUCION No. 2021051583 DE 19 de Noviembre 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 Y Ley 1755 de 2015.

Que mediante la solicitud inicial el interesado indica material y cantidad del material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación.

Producto	Material	Lote - Material	Cantidad - Unidades
Moltoben jarabe frasco por 70 mL	Caja	2106000039	850
		Compra	10.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL - Institucional	Caja	2103000172	689
		2108000144	158.250
		Compra	170.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL- Muestra Médica	Caja	2012000153	1.650
		Compra	10.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL	Etiqueta	2109000198	10.500
Moltoben jarabe frasco por 70 mL	Etiqueta	2103000052	2.900
		2103000077	5.700
		2107000286	153.380
		Compra	150.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL – Muestra Médica	Etiqueta	2012000260	2.600
		Compra	5.000

Material de empaque:

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) corresponde a cambio de diseño, redistribución de textos, cambio de color de logo; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento de los materiales previamente indicados, con el acondicionamiento propuesto, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) autorizados, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que una vez evaluada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) aprobados en Resolución No. 2020022868 de 13/07/2020, por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

Material de empaque a agotar:

PROPIEDAD DE GANFER

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

RESOLUCION No. 2021051583 DE 19 de Noviembre 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 Y Ley 1755 de 2015.

Producto	Material	Lote - Material	Cantidad - Unidades
Moltoben jarabe frasco por 70 mL	Caja	2106000039	850
		Compra	10.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL - Institucional	Caja	2103000172	689
		2108000144	158.250
		Compra	170.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL- Muestra Médica	Caja	2012000153	1.650
		Compra	10.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL	Etiqueta	2109000198	10.500
Moltoben jarabe frasco por 70 mL	Etiqueta	2103000052	2.900
		2103000077	5.700
		2107000286	153.380
		Compra	150.000
Moltoben jarabe frasco por 70 mL – Muestra Médica	Etiqueta	2012000260	2.600
		Compra	5.000

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.

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 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: acarrenom Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.11.23 07:43:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2021041452 DE 21 de Septiembre 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: 219782 **RADICACIÓN:** 20201258605 **FECHA:** 30/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-011550 R-2 **VIGENCIA**: 29/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001458 del 22/01/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011550 R-1, para FABRICAR Y VENDER el producto MOLTOBEN 20 mg. / 5 mL. JARABE, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2020022868 del 13/07/2020 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2020M-011550-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto MOLTOBEN® 20 mg. / 5 mL. JARABE, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogota - D.C.

Que mediante escrito No. 20201258605 del 30/12/2020, el Señor Agustín Sánchez López actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-011550 R-2, en el sentido de aprobar la actualización de los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza).

Que mediante radicado No. 20211168246 del 23/08/2021 como anexo al expediente el interesado allega artes con numero de registro sanitario actualizado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico /legales allegados por el interesado mediante radicado No. 20201258605 del 30/12/2020 y No. 20211168246 del 23/08/2021 como anexo al expediente, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que después de la revisión de los documentos allegados, los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la línea 018000 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 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.

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

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2021041452 DE 21 de Septiembre 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020022868 del 13/07/2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-011550R-2 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto MOLTOBEN 20 MG. / 5 ML. JARABE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR: Los artes de** material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza**) allegados mediante radicado** No. 20211168246 del 23/08/2021**, como único diseño autorizado para todas las presentaciones y muestras médicas aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores y de los 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 rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 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: ymolinar, Técnico: njaimer Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/21 09:40:32 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. 2021017629 DE 12 de Mayo de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 219782 **RADICACIÓN:** 20201186665 **FECHA:** 13/10/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-011550 R-2 **VIGENCIA:** 29/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020022868 de 13 de Julio de 2020, el INVIMA concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020M-011550 R-2, para el producto MOLTOBEN® 20 mg. / 5 mL. JARABE, en la modalidad Fabricar y Vender a favor LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Radicado No. 20201186665 de 13/10/2020, el señor Agustín Sanchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque y envase del medicamento MOLTOBEN® 20 mg/5mL JARABE, por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201186665, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017001146 de 12 de Enero de 2017 y Resolución No. 2017011155 de 17 de Marzo de 2017, se aprobaron artes del material de empaque y envase (caja plegadiza, etiqueta). Los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020022868 de 13 de Julio de 2020, se otorgó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia, y se aprobaron nuevos artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, allegados mediante radicado No. 20181229836 del 08/11/2018. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados para agotamiento 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 y advertencias).

Que los materiales de empaque (cajas plegadizas) solicitados para agotamiento serán acondicionados mediante marcación de la leyenda “ver inserto antes de usar”, y la inclusión de inserto provisional, el cual contiene la información farmacológica de contraindicaciones, advertencias y precauciones vigente y aprobada para el producto de la referencia, con el fin de suministrar dicha información al usuario.

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad y presentación de los materiales de empaque y envase solicitados a agotar, como se relaciona a continuación:

PROPIEDAD DE SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
(57) 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. 2021017629 DE 12 de Mayo de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

Material	Lote material No.	Cantidad (unidades)
Caja plegadiza MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Caja con frasco por 70 mL.	2001000071	3230
	2002000254	3300
	2008000137	7200
	En compra	230000
Etiqueta adhesiva MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Frasco por 70 mL.	2008000050	4730
	2003000145	33000
	2006000145	150000
Etiqueta adhesiva MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Frasco por 70 mL muestra médica	1911000182	3580
Etiqueta adhesiva MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Frasco por 70 mL.	En compra	90000

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 del material de empaque y envase, y el acondicionamiento propuesto en materiales de empaque solicitados para agotamiento, con el fin de suministrar al usuario la información farmacológica de contraindicaciones, advertencias y precauciones vigente y aprobada para el producto de la referencia. Por tanto, se autorizará el agotamiento de materiales de empaque y envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Cabe mencionar que el pronunciamiento de 6 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 MOLTOBEN® 20 mg/5mL JARABE., marcados con Registro Sanitario anterior No.INVIMA 2020M-011550 R-2 INVIMA 2009M-011550-R1 en un **plazo de seis (6) 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 acondicionado como se indica en las consideraciones previas a agotar se relaciona a continuación:

Material	Lote material No.	Cantidad (unidades)
Caja plegadiza MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Caja con frasco por 70 mL.	2001000071	3230
	2002000254	3300
	2008000137	7200

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2021017629 DE 12 de Mayo de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

	En compra	230000
Etiqueta adhesiva MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Frasco por 70 mL.	2008000050	4730
	2003000145	33000
	2006000145	150000
Etiqueta adhesiva MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Frasco por 70 mL muestra médica	1911000182	3580
Etiqueta adhesiva MOLTOBEN 20 mg/5mL JARABE – Frasco por 70 mL.	En compra	90000

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 (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 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 Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
EL DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.05.12 14:04:47 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. 2021013444 DE 20 de Abril de 2021
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: 219782 **REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009 M-011550 R-1
RADICACIÓN: 20211017511 **VIGENCIA:** 29/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009001458 del 22 de enero de 2009, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-011550 R-1 por el término de diez (10) años para el producto MOLTOBEN 20 mg. / 5 mL. JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2020022868 del 13 de julio de 2020 el INVIMA renovó el registro sanitario No INVIMA 2020M-011550-R2, para el producto MOLTOBEN® 20 mg. / 5 mL. JARABE en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en la diagonal 19D No. 39 - 41 Bogota - D.C.

Que mediante escrito No. 20211017511 radicado el 04/02/2021, el Señor Agustín Sánchez López., actuando en calidad de. Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bussie S.A., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2020022868 de 13 de Julio de 2020, en el sentido de corregir el ítem resuelve ARTICULO PRIMERO, ítem REGISTRO SANITARIO No como se describe a continuación

FIGURA	DEBE FIGURAR
REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2009M-011550-R-1	**REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2020M-011550-R2**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste razón al interesado y no se actualizó el número del Registro Sanitario, siendo lo correcto INVIMA 2020M-011550-R2

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No 2020022868 de 13 de Julio de 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 2020022868 de 13 de Julio de 2020 ARTICULO PRIMERO, ítem REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2009M-011550-R-1, la cual queda de la siguiente manera
REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2020M-011550-R2

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 (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 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 Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.04.20 08:53:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020022868 DE 13 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. 2009001458 del 22 de enero de 2009, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-011550-R1 por el término de diez (10) años para el producto MOLTOBEN 20 mg. / 5 mL. JARABE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20181229836 del 08/11/2018, el Señor Antonio José Padilla Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bussie S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto MOLTOBEN 20/5ml Jarabe, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Bussie S.A.

Que mediante escrito número 20181245423 del 29/11/2018, el Señor Antonio José Padilla Acosta, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bussie S.A, presentó, alcance del radicado 20181229836 para que se tuviera en cuenta al momento del estudio de la documentación del arte de la etiqueta requerida para la línea de USO Institucional del producto MOLTOBEN 20/5 mL Jarabe.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste 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 con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31; Avenida carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68 de BOGOTA D.C., fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No 2018000852 del ,11/01/2018 con una vigencia hasta el 02/02/2021.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20181229836 del 08/11/2018, folios 3484 a 3492, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, 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 industriales, en condiciones de estabilidad natural zona climática IVb (30ºC ± 2ºC, 75% ± 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 a partir de la fecha de fabricación.

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 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.10.0.0. N10, Acta 01/2001(numeral 2.1.6), Acta 50/20 11(numeral 3.6.1) y Acta 36 de 2012 (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: MOLTOBEN® 20 mg. / 5 mL. JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2009 M-011550 R-1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en la diagonal 19D No. 39 - 41 Bogota - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31; Avenida carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68 Bogota - D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: JARABE
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020022868 DE 13 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.

P**RINCIPIOS ACTIVOS:**	Cada 100 mL DE JARABE contienen FLUOXETINA CLORHIDRATO 0.447 g, EQUIVALENTE A FLUOXETINA 0.4 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO POR 70 mL., CAJA CON FRASCO POR 70 mL. Y CAJA CON UN FRASCO POR 70 mL. + CUCHARIN DOSIFICADOR, TANTO EN FRASCO PET AMBAR COMO FRASCO DE VIDRIO AMBAR., FRASCO DE VIDRIO ÁMBAR, TAPA EN POLIPROPILENO ALUSUD BLANCA, MUESTRA MEDICA: FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 70 mL, MUESTRA MEDICA: FRASCO DE PET AMBAR POR 70 mL., MUESTRA MEDICA:CAJA CON FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 70 mL, MUESTRA MEDICA: CAJA CON FRASCO DE PET AMBAR POR 70 mL., MUESTRA MEDICA:CAJA CON UN FRASCO DE VIDRIO AMBAR POR 70 mL + CUCHARA., MUESTRA MEDICA:CAJA CON UN FRASCO DE PET AMBAR POR 70 mL + CUCHARIN DOSIFICADOR .
INDICACIONES:	DEPRESIÓN, TRASTORNO OBSESIVO COMPULSIVO, BULIMIA NERVIOSA, TRASTORNO DISFÓRICO MENSTRUAL (MANEJO DE 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 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:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA Y MENORES DE 18 AÑOS. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON IMAO NI DURANTE 14 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDIDA LA ADMINISTRACIÓN DE LOS MISMOS. EL USO CONCOMITANTE CON TRIPTANES, ISRN PUEDE POTENCIALIZAR SÍNTOMAS COMO INQUIETUD, CONFUSIÓN, AGITACIÓN, HIPERPIREXIA, CRISIS HIPERTENSIVAS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	FLUOXETINA NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON IMAO NI DURANTE 14 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDIDA LA ADMINISTRACIÓN DE ESTOS MEDICAMENTOS. EL USO CONCOMITANTE CON TRÍPTANES, ISRN (INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA SEROTONINA Y NORADRENALINA) PUEDE POTENCIALIZAR SÍNTOMAS COMO INQUIETUD, CONFUSIÓN, AGITACIÓN, HIPERPIREXIA, CRISIS HIPERTENSIVAS Y PROBLEMAS GASTROINTESTINALES. LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOXETINA DEBERÁ INTERRUMPIRSE CUANDO SE PRESENTE ALGUNA ERUPCIÓN CUTÁNEA U OTRO FENÓMENO APARENTEMENTE ALÉRGICO. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE FLUOXETINA CONDUCE A ANOREXIA Y PÉRDIDA DE PESO QUE PUEDE SER MAYOR DEL 5% DEL PESO CORPORAL TOTAL. APROXIMADAMENTE EN UN 1% DE LOS PACIENTES PUEDE OBSERVARSE LA APARICIÓN DE MANÍA O HIPOMANÍA. EL RIESGO/BENEFICIO DEBERÁ CONSIDERARSE CUANDO EXISTA ALGUNO DE LOS SIGUIENTES EVENTOS MÉDICOS. DIABETES MELLITUS (POSIBLE ALTERACIÓN DEL CONTROL DE LA GLICEMIA) DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA (RETARDO DE ELIMINACIÓN)

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020022868 DE 13 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.

DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL (RETARDO DE LA EXCRECIÓN)
HISTORIA DE DESÓRDENES CONVULSIVOS (POSIBLE DESENCADENAMIENTO POR SOBREDOSIS).
ESPECIAL PRECAUCIÓN EN PACIENTES DEBILITADOS O QUE ESTÉN TOMANDO VARIOS MEDICAMENTOS ACTIVOS A NIVEL DEL S.N.C. YA QUE PUEDEN SER MÁS SENSIBLES AL DESARROLLO DE CONVULSIONES DURANTE LA TERAPIA CON FLUOXETINA.
DEBERÁ ESTABLECERSE UNA CUIDADOSA SUPERVISIÓN DE LOS PACIENTES DEPRIMIDOS Y CON TENDENCIAS SUICIDAS: DADO QUE LA POSIBILIDAD DE INTENTOS SUICIDAS ES INHERENTE A LA DEPRESIÓN, LOS PACIENTES TRATADOS PREVIAMENTE CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, O QUIENES DESARROLLEN FATIGA INTENSA, SOMNOLENCIA MARCADA O INQUIETUD, BAJO LA TERAPIA CON FLUOXETINA PUEDEN SER DE MAYOR RIESGO. EN LAS FASES TEMPRANAS DE LA TERAPIA DEBE PRESCRIBIRSE EL MENOR NÚMERO DE CÁPSULAS POSIBLES PARA EL BUEN MANEJO DEL PACIENTE, CON EL OBJETO DE PREVENIR UNA SOBREDOSIFICACIÓN.

FLUOXETINA SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES COMO EL SÍNDROME DE QT LARGO CONGÉNITO, ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL QT U OTRAS CONDICIONES CLÍNICAS QUE PREDISPONEN A LAS ARRITMIAS (POR EJEMPLO, HIPOPOTASEMIA, HIPOMAGNESEMIA, BRADICARDIA, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO O INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA) O AUMENTADO DE EXPOSICIÓN A FLUOXETINA (POR EJEMPLO, DISFUNCIÓN HEPÁTICA), O USO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE INDUCEN LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y/O TORSADES DE POINTES.

SE DEBE CONSIDERAR ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIACA ESTABLE, UNA REVISIÓN ELECTROCARDIOGRÁFICA.

SI APARECEN SIGNOS DE ARRITMIA CARDÍACA DURANTE EL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA, EL TRATAMIENTO SE DEBE SUSPENDER Y SE DEBE REALIZAR UN ELECTROCARDIOGRAMA.
LOS SÍNTOMAS DE RETIRADA CUANDO SE INTERRUMPE EL TRATAMIENTO SON FRECUENTES, ESPECIALMENTE CUANDO EL TRATAMIENTO SE INTERRUMPE DE FORMA ABRUPTA.
EL RIESGO DE APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS DE RETIRADA PUEDE DEPENDER DE VARIOS FACTORES, INCLUYENDO LA DURACIÓN Y DOSIS DEL TRATAMIENTO Y DEL PATRÓN DE REDUCCIÓN DE LA DOSIS. MAREOS, ALTERACIONES SENSORIALES (INCLUYENDO PARESTESIA), TRASTORNOS DEL SUEÑO (INCLUYENDO INSOMNIO Y SUEÑOS INTENSOS), ASTENIA, AGITACIÓN O ANSIEDAD, NÁUSEAS Y/O VÓMITOS, TEMBLORES Y DOLOR DE CABEZA SON LAS REACCIONES MÁS COMÚNMENTE NOTIFICADAS. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON DE NATURALEZA LEVE A MODERADA, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN SER GRAVES EN CUANTO A INTENSIDAD. LOS SÍNTOMAS DE RETIRADA SUELEN APARECER EN LOS PRIMEROS DÍAS TRAS LA DISCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO. GENERALMENTE ESTOS SÍNTOMAS SON AUTOLIMITADOS Y SUELEN DESAPARECER EN DOS SEMANAS, SI BIEN EN ALGUNOS PACIENTES PUEDEN TENER UNA DURACIÓN MÁS PROLONGADA (2-3 MESES O MÁS). SE ACONSEJA POR LO TANTO QUE LA DOSIS DE FLUOXETINA SE DISMINUYA GRADUALMENTE A LO LARGO DE UN PERIODO DE COMO MÍNIMO DE UNA A DOS SEMANAS CUANDO SE

PROPIEDAD DE SANEER

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

RESOLUCIÓN No. 2020022868 DE 13 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.

INTERRUMPA EL TRATAMIENTO, DE ACUERDO CON LAS NECESIDADES DEL PACIENTE.

SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ISRS PARTICULARMENTE EN USO CONCOMITANTE CON ANTICOAGULANTES ORALES, MEDICAMENTOS QUE SE SABEN QUE AFECTAN A LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (P.EJ.: ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS TALES COMO CLOZAPINA, FENOTIAZINAS, LA MAYORÍA DE ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, ASPIRINA, AINES) U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA ASÍ COMO EN PACIENTES CON UN HISTORIAL DE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS.
EN RARAS OCASIONES, SE HA NOTIFICADO EL DESARROLLO DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO O ACONTECIMIENTOS DEL TIPO SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO ASOCIADOS AL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA, PARTICULARMENTE CUANDO SE ADMINISTRAN EN ASOCIACIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS (ENTRE OTROS L-TRIPTÓFANO) Y/O NEUROLÉPTICOS. DADO QUE ESTOS SÍNDROMES PUEDEN DAR LUGAR A SITUACIONES QUE AMENAZAN POTENCIALMENTE LA VIDA, SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON FLUOXETINA SI APARECEN ESTAS REACCIONES (CARACTERIZADAS POR GRUPOS DE SÍNTOMAS COMO HIPERTERMIA, RIGIDEZ, MIOCLONIA, INESTABILIDAD AUTONÓMICA CON POSIBLES FLUCTUACIONES RÁPIDAS DE LOS SIGNOS VITALES, CAMBIOS EN EL ESTADO MENTAL QUE INCLUYE CONFUSIÓN, IRRITABILIDAD Y AGITACIÓN EXTREMA EVOLUCIONANDO HASTA DELIRIUM Y COMA) Y SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SOSTÉN.
LAS CONVULSIONES SON UN RIESGO POTENCIAL DE LOS MEDICAMENTOS ANTIDEPRESIVOS. POR LO TANTO, COMO CON OTROS ANTIDEPRESIVOS, FLUOXETINA SE DEBE INTRODUCIR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIAL DE CONVULSIONES. EL TRATAMIENTO SE DEBE INTERRUMPIR EN CUALQUIER PACIENTE QUE DESARROLLE CONVULSIONES O QUE EXPERIMENTE UN INCREMENTO EN LA FRECUENCIA DE LAS CONVULSIONES. FLUOXETINA SE DEBE EVITAR EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS INESTABLES/EPILEPSIA Y SE DEBE REALIZAR UN ESTRECHO SEGUIMIENTO EN AQUELLOS PACIENTES CON EPILEPSIA CONTROLADA.

OBSERVACIONES:

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.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020022868 DE 13 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.

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 SU FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN LA PRESENTE RESOLUCIÓN.
EXPEDIENTE No.: 219782
RADICACIÓN: 20181229836 **FECHA:** 08/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales y Muestra Médica, allegados mediante radicado No. 20181229836 del 08/11/2018, folios 2952 a 3483

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, 12,9, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/- 2°C) (75+/- 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.- 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 de 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. 202012926 del 3 de abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en el administrado reciba el acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día 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).

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 13 de Julio 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: msobrinom, Técnico: jortegam Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2015045584 DE 12 de Noviembre 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. 2010023311 del 29 de julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011156, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, para el producto FLUOXETINA 20 mg TABLETAS, a favor de NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO.

Que mediante escrito No. 2015050178 del 23 de abril de 2015, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto FLUOXETINA 20 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA – ATLÁNTICO.

Que mediante auto No. 2015009528 del 1 de septiembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: Ajustar indicaciones, contraindicaciones y advertencias, corregir la formula condensada del principio activo, allegar los resultados y soporte técnico de los ensayos de identificación por Infrarrojo y disolventes residuales para la materia prima Polivinilpirrolidona K30, justificar por qué no realizó la prueba de adecuabilidad del sistema para la valoración del principio activo acorde a la monografía de la USP, contrato y aclaración sobre la línea telefónica incluida en las etiquetas.

Que mediante escrito No. 2015142449 del 27 de octubre de 2015, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por la interesada con radicado No. 2015050178 del 23 de abril de 2015 y como respuesta al auto radicado No. 2015142449 del 27 de octubre de 2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015142449 del 27 de octubre de 2015, la señora Diana Marcela Prada Cadavid, actuando en calidad de apoderada de la sociedad NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA- ATLANTICO, allegó respuesta al auto No. 2015009528 del 1 de septiembre de 2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante C.I FARMACAPSULAS S.A., con domicilio Vía 40 No. 85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 14 de mayo de 2017 conforme a la Resolución No. 2014010813 del 22 de abril de 2014 para la fabricación de medicamentos no estériles comunes sólidos (Tabletas con y sin cubierta).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.10.0.0.N10 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:	FLUOXETINA 20 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA2015M-0011156-R1** **VIGENTE HASTA:** 16 DIC 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	C.I. FARMACAPSULAS S.A. con domicilio en Vía 40 No. 85-48 BARRANQUILLA - ATLANTICO
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene FLUOXETINA CLORHIDRATO 22,360 mg EQUIVALENTE A FLUOXETINA BASE 20,0 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 20, 30 Y 50 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. CAJA POR 30 TABLETAS EN 2 BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 15 TABLETAS. USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA; CAJA POR 30, 50, 100, 200, 300, 500, 600 Y 900 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL

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. 2015045584 DE 12 de Noviembre 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.

ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. USO INSTITUCIONAL PROHIBIDA SU VENTA CAJA POR 30, 300, 600 Y 900 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO. USO INSTITUCIONAL CAJA POR 30, 50, 100, 200, 300, 500, 600 Y 900 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO. USO INSTITUCIONAL CAJA POR 30, 300, 600 Y 900 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 15 TABLETAS CADA UNO. MUESTRA MEDICA CAJA POR 1 TABLETA EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 1 TABLETA. MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 2 TABLETAS. MUESTRA MEDICA PORTABLISTER POR 1 TABLETA EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 1 TABLETA. MUESTRA MEDICA PORTABLISTER POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC ÁMBAR / FOIL ALUMINIO POR 2 TABLETAS.

INDICACIONES: DEPRESIÓN, TRASTORNO DEPRESIVO-COMPULSIVO, BULIMIA NERVIOSA, DESORDEN DISFÓRICO PREMENSTRUAL (DDPM).

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.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. NO UTILIZAR EN MENORES DE 18 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA. INHIBIDORES DE LA MONOAMINOOXIDASA (IMAOS): LA FLUOXETINA NO DEBE USARSE EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE LA AMINOOXIDASA, NI DENTRO
DE LOS 14 DÍAS SIGUIENTES A LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON UN IMAO. CUANDO MENOS SE DEBERÁN ESPERAR 5 SEMANAS DESPUÉS DE SUSPENDER LA FLUOXETINA PARA PODER INICIAR UN TRATAMIENTO CON UN IMAO. SI LA FLUOXETINA SE HA PRESCRITO EN FORMA CRÓNICA Y/O A DOSIS MÁS ELEVADAS DEBERÁ CONSIDERARSE UN INTERVALO MÁS LARGO. SE HAN INFORMADO CASOS SERIOS Y LETALES DEL SÍNDROME SEROTONINÉRGICO (QUE PUEDE ASEMEJARSE AL SÍNDRONE NEUROLÉPTICO MALIGNO Y SER DIAGNOSTICADO ERRÓNEAMENTE COMO TAL) EN PACIENTES TRATADOS CON FLUOXETINA Y UN IMAO POR NO DEJAR TRANSCURRIR EL INTERVALO CORRESPONDIENTE. TIORIDAZINA: LA TIORIDAZINA NO DEBE SER ADMINISTRADA CONCOMITANTEMENTE CON LA FLUOXETINA O POR LO MENOS NO DEBE HACERSE SINO HASTA 5 SEMANAS POSTERIORES A LA DISCONTINUACIÓN DE LA FLUOXETINA. PIMOZIDA: EL USO CONCOMITANTE DE FLUOXETINA EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO PIMOZIDA ESTÁ CONTRAINDICADO.
ADVERTENCIAS: SE HAN INFORMADO DE CASOS DE RASH, EVENTOS ANAFILACTOIDES Y EVENTOS SISTÉMICOS PROGRESIVOS, A VECES SERIOS QUE INVOLUCRAN LOS RIÑONES, PIEL, HÍGADO O PULMONES, EN PACIENTES QUE RECIBEN FLUOXETINA. ANTE LA APARICIÓN DE RASH O DE OTROS FENÓMENOS ALÉRGICOS PARA LOS CUALES NO PUEDE IDENTIFICARSE UNA ETIOLOGÍA ALTERNATIVA, SE DEBERÁ SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOXETINA.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA DE COLOR 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 LA CERTIFICACIÓN DE 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 FABRICACION

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. 2015045584 DE 12 de Noviembre 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,

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINALES
EXPEDIENTE No.: 20015903
RADICACIÓN: 2015050178 **FECHA:** 23/04/2015

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar los artes de material de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015142449 del 27 de octubre de 2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, muestra médica y uso institucional aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural realizado con 3 lotes industriales, 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) (75 +/- 5% HR) en el material de envase aprobado. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios de estabilidad (On-going) con el fabricante aprobado, 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 de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995.

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 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: xxxfang, Técnico: xxxgzul Revisó: xxxlina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.12 16:29:[illegible] GMT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

RESOLUCION Nro. 2022043733 del 21 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 mediante radicado No. 20221123389 de fecha 2022/06/22 el Señor(a) LUIS MARIANO RAMOS PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ARIXTRA 2,5 MG / 0,5 ML, 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. 20221123389 de fecha 2022/06/22 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:	ARIXTRA 2,5 MG / 0,5 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0001399-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/01/09
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 - 51 Bodega 1, 3 er Piso , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE Ubicado en la 1 rue de l´Abbaye, Notre Dame de Bondeville, 76960 en Francia, con domicilio en FRANCIA,

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, bodegas 1, 3 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

(I U M) PRESENTACIONES:

INDICACIONES:

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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'. '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.'

EXPEDIENTE: 19928346 **RADICACION:** 20221123389 **FECHA:** 2022/06/22

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 21 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... 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: 2022/12/21 14:57:17 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. 2022043732 del 21 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 mediante radicado No. 20221119592 de fecha 2022/06/16 el Señor(a) LUIS MARIANO RAMOS PRIETO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ARIXTRA ® 7.5 MG /0.6 ML, 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. 20221119592 de fecha 2022/06/16 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:	ARIXTRA ® 7.5 MG /0.6 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006595-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/01/09
TITULAR(ES):	ASPEN LABS S.A. DE C.V., MEXICO Ubicado en la Boulevard Manuel Avila 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, en Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ASPEN NOTRE DAME DE BONDEVILLE Ubicado en la 1 rue de l´Abbaye, Notre Dame de Bondeville, 76960 en Francia, con domicilio en FRANCIA,

ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO OPEN MARKET LTDA - OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63, bodegas 1, 3 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

(I U M) PRESENTACIONES:

INDICACIONES:

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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'. '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.'

EXPEDIENTE: 19968360 **RADICACION:** 20221119592 **FECHA:** 2022/06/16

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 21 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... 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: 2022/12/21 14:57:05 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. 2020033542 DE 6 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. 2012020372 del 23 de julio de 2012, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013389, para el producto ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO, por el término de cinco (5) años, en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No.2017061155 del 04 de mayo de 2017, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL con domicilio en MEDELLIN, ANTIOQUIA, solicita renovación de Registro Sanitario del producto ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de CORPAUL.

Que mediante anexo No. 2017117911 de 17 de agosto de 2017, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, allegó estudio de estabilidad On-Going de dos lotes que cubren 24 y 12 meses respectivamente.

Que mediante anexo No. 20191058730 de 29 de marzo de 2019, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, allegó actualización del tamaño de los lotes estandarizados de fabricación.

Que mediante auto No.2019013316 del 29 de octubre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Evaluación Farmacologica, Registro Sanitario dispositivo y Estabilidad.

Que mediante escrito No.20191255643 del 20 de diciembre de 2019, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante anexo No. 20201130708 de 29 de julio de 2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, solicitó autorización para agotar materiales de envase y empaque del producto rotulados con el registro sanitario INVIMA 2012M-0013389.Los materiales a agotar se relacionan a continuación:

PRODUCTO	MATERIAL	PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD
Enema Rectal Fosfatos de sodio	Bolsa PVC	133 mL + Cánula	41.020	1.744
			41.282	24.974
	CAJA	133 mL	40.934	488
			41.420	1.013

Que mediante anexo No. 20201132756 de 31/07/2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, solicitó autorización para agotar materiales de envase y empaque del producto rotuladas con el registro sanitario INVIMA 2012M-0013389.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033542 DE 6 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 mediante anexo No.20201152995 de 31 de agosto de 2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, allegó Información Farmacologica, artes del material de envase empaque e Inserto con base en el Acta No.18 de 2014 numeral 3.1.2.3.

Que mediante anexo No. 20201158398 de 07 de septiembre de 2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, indica que solicitó autorización para agotar inventarios de material de envase y empaque y allegó inserto con los ajustes solicitados, el cual se compromete a anexar junto con el material autorizado a agotar.

Que mediante anexo No.20201169844 de 21 de septiembre de 2020, la señora Yazmin Alcira Rave Rúa, actuando en calidad de Apoderada especial de la sociedad CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL, allegó estudio de estabilidad del lote 3E605044A que cubre 18 y 24 meses.

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, respuesta de Auto y los anexos arriba mencionados, 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.2019028693 de 11/07/2019, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante del producto terminado CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL – CORPAUL con domicilio en la Autopista Medellín -Bogotá KM 33 +700 M Sector El Crucero de Guarne ANTIOQUIA, con vigencia hasta 27/05/2022.

Que los artes del material de envase y empaque, allegados bajo radicado No.20201152995 de 31/08/2020 cumplen para las presentaciones Comerciales del producto y además de los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 72 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que el Inserto allegado bajo radicado No.20201152995 de 31/08/2020, se ajusta al Acta de Comisión Revisora No. 18 de 2014 numeral 3.1.2.3.en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones, Advertencias, Indicaciones, Reacciones adversas y Dosificación.

Que revisada la documentación, presentó estudio en dos lotes, en condiciones de estabilidad natural zona IV (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) que cubren 24 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 del producto a otorgar es de dos (2) años.

Que mediante anexo No.20201158398 de 07/09/2020, el interesado indica que allegó inserto con los ajustes solicitados, el cual se compromete a anexar junto con el material autorizado a agotar.
.
Que mediante anexo No. 20201130708 de 29/07/2020, el interesado indica la información necesaria del material de empaque y envase a agotar.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.11.0.N10, Acta de Comisión Revisora No.18 de 2014 numeral 3.1.2.3. 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. 2020033542 DE 6 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0013389-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL. con domicilio en la Carrera 52A No.39-80 MEDELLIN, ANTIOQUIA
FABRICANTE:	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL. CORPAUL con domicilio en con domicilio en la Autopista Medellín-Bogotá KM 33 +700 M Sector El Crucero de GUARNE ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución para administrar por vía rectal
VIAS DE ADMINISTRACION:	Rectal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL contiene FOSFATO DE SODIO MONOBASICO 16 g, FOSFATO DE SODIO DIBASICO 6 g
PRESENT. COMERCIAL:	Bolsa de PVC por 133 mL con sobrebolsa de PEAD en caja de cartón corrugado por 50 bolsas Bolsa de PVC por 133 mL con sobrebolsa de PEAD en caja de cartón corrugado por 84 bolsas
INDICACIONES:	Evacuante intestinal
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: No debe usarse en caso de presentar náuseas, vómito, dolor abdominal o síntomas de apendicitis. Deberá evitarse el uso en pacientes con megacolon congénito y en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva. Así mismo, deberá evitarse en pacientes con oclusión intestinal o apendicitis. Advertencias y Precauciones: Síntomas de apendicitis, estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. No usar en caso de presentar estados inflamatorios del aparato digestivo u otros síntomas de problemas digestivos sin consultar al médico. Evítese la prolongada retención del enema, especialmente en pacientes con afección al colon. Los pacientes que estén recibiendo diuréticos, bloqueadores de canales de calcio u otros medicamentos que pueden alterar los niveles de los electrolitos séricos, deberían ser estrechamente vigilados cuando se les aplique el enema. El uso frecuente y prolongado de lavados intestinales puede causar hábito. No deben usarse en forma repetida en pacientes ancianos o gravemente enfermos, por riesgo de alteraciones hidroelectrolíticas desencadenadas por la absorción de algunos componentes salinos.
OBSERVACIONES:	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

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

RESOLUCIÓN No. 2020033542 DE 6 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.

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 fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20041687
RADICACIÓN: 2017061155 **FECHA:** 04/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No.20201152995 de 31/08/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado bajo radicado No.20201152995 de 31/08/2020.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios 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 y 24 meses. 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 QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO, correspondiente a Caja y Bolsa PVC, con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-001338, por un término de seis (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:

PRODUCTO	MATERIAL	PRESENTACIÓN COMERCIAL	LOTE	CANTIDAD
Enema Rectal Fosfatos de sodio	Bolsa PVC	133 mL + Cánula	41.020	1.744
			41.282	24.974
	CAJA	133 mL	40.934	488
			41.420	1.013

(*) Estos materiales deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No.20201152995 de 31/08/2020, con el fin que contengan la Información Farmacologica actualizada y garantizar que se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque.

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

RESOLUCIÓN No. 2020033542 DE 6 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.

El producto a elaborar con las unidades de materiales de envase y empaque acá solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

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 6 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: 2020/10/06 11:04:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Medellín, 02 de mayo de 2017.

Rad. 0035

Doctor
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud de renovación de registro sanitario.

Con el fin de cumplir con los requisitos exigidos por el Instituto para la renovación del registro sanitario de uno de nuestros productos, nos permitimos informar lo siguiente:

Producto:	Enema Rectal Fosfatos de Sodio
Expediente:	20041687
Registro Sanitario:	2012M-0013389
Modalidad:	Fabricar y Vender
Titular y Fabricante:	Corporación de Fomento Asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paúl. CORPAUL
Domicilio:	Medellín
Norma Farmacológica:	8.1.11.0.N10

Acompañan a esta solicitud los siguientes documentos:

- Formulario Único de Medicamentos
- Recibo de pago
- Certificado de existencia y representación legal
- Poder especial a mí conferido
- Artes de etiquetas y material de empaque
- CD con información técnica y legal

Esperamos de esta manera cumplir con la exigencia legal y quedamos a la espera de una positiva respuesta.

Cordialmente,

YAZMÍN ALCIRA RAVE RÚA
CC. No. 39.357.202 de Girardota (Ant)
TP. No. 155.534 del CS de la J

RESOLUCIÓN No 2012B020372 DE 25 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 1260 de 1994 Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003 Resolución Número 2012000 de 2007

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2012001269 del 12 de marzo de 2012 el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica, para el producto ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado 2012045497 de fecha 23/04/2012 el señor John Jairo Restrepo Rodríguez, en calidad de representante de la compañía solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA

Que en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995 se estableció que el proyecto de Resolución mediante el cual se otorga o niega un registro sanitario, así como la renovación, ampliación, modificación, cancelación o suspensión del mismo, deberá ser presentado por el interesado o su apoderado debidamente constituido, para lo cual la Subdirección de Registros Sanitarios, verificará que la solicitud cumpla con los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.1.1 ONCE y la documentación allegada por el interesado para determinar la viabilidad técnica y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios.

RESUELVE

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

PRODUCTO	ENEMA RECTAL FOSFATOS DE SODIO
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2012M-0012980 VIGENTE HASTA: 10 AGO 2017
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL CORPAUL con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION PARA ADMINISTRAR POR VIA RECTAL
VIA ADMINISTRACION:	RECTAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de ENEMA contiene: FOSFATO DE SODIO MONOBASICO ANHIDRO 19.0000 g FOSFATO DE SODIO DIBASICO ANHIDRO 7.0000 g
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE PVC POR 133 ML CON SOBREBOLSA DE PEAD EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO POR 04 UNIDADES
INDICACIONES:	EVACUANTE INTESTINAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA - INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA DE ACUERDO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2.004009465 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS	SINTOMAS DE APENDICITIS, ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO, NO DEBE USARSE EN CASO DE PRESENTAR NAUSEAS, VOMITO, DOLOR ABDOMINAL Y OTROS SINTOMAS DE PROBLEMAS DIGESTIVOS SIN CONSULTAR AL MEDICO. EVITESE LA PROLONGADA RETENCION DEL ENEMA ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON AFECCION AL COLON. EL USO FRECUENTE O PROLONGADO DE ENEMAS PUEDE OCASIONAR DEPENDENCIA. PRODUCTO DE USO DELICADO DEBE SOLO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA
OTRAS ADICIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LOS MATERIALES DE EMPAQUE MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. TODA INFORMACION SOBRE PROPAGANDA O PUBLICIDAD SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREMISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995 Y 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:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	A TEMPERATURA AMBIENTE (15-30°C)
EXPEDIENTE No.:	20041027
RADICACIÓN No.:	2012004497

Ministerio de la Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para [redacted]

RESOLUCION No. 2012020372 DE 23 de Julio de 2012
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto Reglamentario 2513 de 2000 Resolución Número 2012000 de 2000

ARTICULO SEGUNDO.- Dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución No. 2400 de septiembre de 1998 el titular deberá dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución corregir las etiquetas y cajas corrugadas en el sentido de incluir el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 de

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 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 23 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

[redacted]

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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. 2020038485 DE 9 de Noviembre 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. 2016009852 del 22 de Marzo de 2016, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0016941, para IMPORTAR Y VENDER el producto RELVAR ELLIPTA 100 mcg/25 mcg, a favor de GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2016042236 del 12 de Octubre de 2016 el INVIMA aprobó adición de acondicionador a: SUPPLA S.A., con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA, VÍA COTA, CLIS BODEGA 55, COTA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución. No. 2016046648 del 8 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó: la Adición muestra médica caja con inhalador contenido en un mecanismo de blíster doble de foil laminado con 30 dosis usando como empaque secundario una bandeja de polipropileno sellada con foil laminada.

Que mediante Resolución No. 2017000475 de 06/01/2017, el INVIMA aprobó:
1. Modificación de reacciones adversas.
2. Inserto versión GDS07/IPI08 de fecha 12 de Junio de 2015 allegado mediante escrito No.2016009852 del 22/03/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 38 - 50)
3. Información para prescribir versión GDS07/IPI08 de fecha 12 de Junio de 2015 allegado mediante escrito No 2016009852 del 22/03/2016, del cual reposa fiel copia en el expediente. (Folio 15 - 36).

Que mediante Resolución No. 2017030522 del 27 de Julio de 2017 el INVIMA aprobó La exclusión del CENTRO NACIONAL DE DISTRIBUCION GLAXOSMITHKILNE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cota, Cundinamarca como acondicionador local del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2017032219 del 4 de Agosto de 2017 el INVIMA aprobó:
1. Modificación de dosificación.
2. Modificación de grupo etario.
3. Modificación de indicaciones.
4. Contraindicaciones, precauciones y advertencias.
5. Modificación de reacciones adversas.

Que mediante Resolución No. 2017048488 del 14 de Noviembre de 2017 el INVIMA aprobó los artes correspondientes al material de empaque (plegadiza), del producto de la referencia, allegados mediante radicado número 2017117909 del 17/08/2017, como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra médica aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2017053361 del 14 de Diciembre de 2017, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2016009852 del 22/03/2016, en el ítem principio activo:

> *"PRINCIPIO ACTIVO: Furoato de fluticasona micronizado 100 mcg (Cada dosis administrada contiene 92 mcg de Furoato de Fluticasona) y trifenatato de vilanterol micronizado equivalente a vilanterol 25 mcg (Cada dosis administrada contiene 22 mcg Vilanterol)."*

Que mediante Resolución No. 2018012530 del 26 de Marzo de 2018, el INVIMA aprobó: Los artes de material de envase y empaque allegadas mediante Radicado No. 20181043782 del 07/03/2018 para las presentaciones comerciales caja por un inhalador x 30 dosis y muestra médica caja por un inhalador de 14 dosis y caja por un inhalador x 30 dosis.

Que mediante Resolución No. 2018034264 del 09 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó:

- Modificación de Indicaciones
- Modificación de Precauciones y Advertencias
- Modificación de Reacciones Adversas

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020038485 DE 9 de Noviembre 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.

- Inserto e Información Para Prescribir Versión GDS10 IPI11 de 28 de marzo de 2018, allegado mediante escrito 20181095000 del 15/05/2018, que reposa fiel copia en el expediente (folios 23-29).

Que mediante Resolución No. 2018035058 del 14 de Agosto de 2018, el INVIMA aprobó: Cambios menores en la metodología de Producto Terminado, allegado en el radicado de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2019017941 del 15 de Mayo de 2019, el INVIMA aprobó_

1. Inserto e Información para el prescriptor versión GDS 10 IPI11, allegado mediante escrito No. 20181231557 del 13/11/2018, del cual reposa fiel copia en el expediente.
2. Nuevas advertencias y precauciones.

Que mediante Resolución No. 2020017348 del 29 de Mayo de 2020, el INVIMA aprobó La actualización de los parámetros de sellado en el proceso de llenado del producto terminado.

Que mediante escrito No. 20201147731 del 24 de Agosto de 2020, la Señora Natalia Giraldo Carreño, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLAXO SMITHKLINE COLOMBIA S.A., presentó solicitud de la Renovación del Registro Sanitario del producto RELVAR® ELLIPTA® 100 mcg / 25 mcg en la modalidad de Importar y Vender, a favor de su representado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante GLAXO OPERATIONS UK LIMITED (BAJO EL NOMBRE COMERCIAL DE GLAXO WELLCOME OPERATIONS), ubicado en Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, REINO UNIDO, cuenta con Certificado BPM No. UK MIA 4 Inspec GMP/IMP 4/15159-0027, emitido por la agencia MHRA y vigente hasta 21 de enero de 2022.

Que mediante Resolución No. 2019049445 de 01 de noviembre de 2019, el INVIMA concedió la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodega 55 Cota-Cundinamarca, como acondicionador secundario de medicamentos comunes; con vigencia hasta 10 de diciembre de 2022.

Que presenta estudios de estabilidad natural a condiciones de 30 °C +- 2 °C y 75 % +- 5 % de HR en tres lotes industriales en envase y empaque original, 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 del material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20201147731 de 24 de agosto de 2020 cumplen con lo emanado en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto y la Información Para Prescribir (IPP) Versión GDS10 IPI11 continuarán siendo los aprobados en Resolución No. 2018034264 de 09 de agosto de 2018

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, 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. 16.3.0.0.N20 y Acta 08 de 2018, numeral 3.1.2.3 de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: RELVAR® ELLIPTA® 100 mcg / 25 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0016941-R1
TIPO DE REGISTRO: Importar y Vender

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020038485 DE 9 de Noviembre 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.

TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., ubicado en Avenida Calle 26 No. 69B - 45 / 53, Piso 09, Bogotá, D.C.
FABRICANTE:	GLAXO OPERATIONS UK LIMITED (BAJO EL NOMBRE COMERCIAL DE GLAXO WELLCOME OPERATIONS) ubicado en Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, REINO UNIDO.
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., ubicado en Avenida Calle 26 No. 69B - 45 / 53, Piso 09, Bogotá, D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A., ubicado a 150 Metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55, Cota-Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO PARA INHALACION
VIAS DE ADMINISTRACION:	Inhalación bucal.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	FUROATO DE FLUTICASONA MICRONIZADO 100 mcg (cada dosis administrada contiene 92 mcg de FUROATO DE FLUTICASONA) y TRIFENATATO DE VILANTEROL MICRONIZADO EQUIVALENTE A VILANTEROL 25 mcg (cada dosis administrada contiene 22 mcg VILANTEROL).
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 inhalador contenien 25 mcg de un mecanismo de blíster doble de foil laminado con 30 dosis usando como empaque secundario una bandeja de polipropileno sellada con un foil laminado conteniendo adicionalmente silica gel. Muestra médica: Caja por 1 un inhalador conteniendo un mecanismo de blíster doble de foil laminado con 14 dosis usando como empaque secundario una bandeja de polipropileno sellada con foil laminado conteniendo adicionalmente silica gel y Caja con inhalador contenido en 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.
INDICACIONES:	Asma Relvar Ellipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos, cuando la administración de una combinación (un agonista β2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: - Pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". - Pacientes ya controlados adecuadamente con un corticosteroide inhalado y con beta$_2$ agonista de acción prolongada usados conjuntamente. EPOC Relvar Ellipta está indicado para el tratamiento de mantenimiento de la obstrucción de vías aéreas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), incluyendo bronquitis crónica y/o enfisema, y para reducir las exacerbaciones de EPOC en pacientes con historia de exacerbaciones. Relvar 200 mcg / 25mcg Asma Relvar Ellipta está indicado para el tratamiento regular del asma en adultos, cuando la administración de una combinación (un agonista β2 de acción prolongada y un corticosteroide por vía inhalatoria) sea apropiada: - Pacientes no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y agonistas β2 inhalados de acción corta administrados "a demanda". - Pacientes ya controlados adecuadamente con un corticosteroide inhalado y con beta$_2$ agonista de acción prolongada usados conjuntamente.
NOTA DE	

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020038485 DE 9 de Noviembre 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.

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: RELVAR® ELLIPTA® Está contraindicado en pacientes con alergia severa a la proteína de la leche, o quienes hayan demostrado hipersensibilidad a furoato de fluticasona, vilanterol o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Agonistas adrenérgicos ß$_2$ de acción prolongada (LABA)

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.

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.

Exacerbaciones

Relvar Ellipta no debe utilizarse para tratar los síntomas de asma agudo o una exacerbación aguda de EPOC, para los cuales se requiere un broncodilatador de acción rápida. El incremento en el uso de los broncodilatadores de acción rápida para aliviar los síntomas indica un deterioro del control del asma, por lo que el paciente debe ser examinado por un médico.

Los pacientes no deben suspender el tratamiento con Relvar Ellipta, por asma o EPOC sin supervisión del médico, ya que los síntomas pueden recurrir después de la suspensión.

Pueden ocurrir eventos adversos y exacerbaciones relacionados con el asma durante el tratamiento con Relvar Ellipta. Debe pedirse a los pacientes que continúen el tratamiento pero que acudan al médico si los síntomas de asma se mantienen sin control o si empeoran después de iniciar Relvar Ellipta.

Broncoespasmo Paradójico

Al igual que con otros tratamientos inhalados, puede ocurrir broncoespasmo paradójico, con un aumento inmediato de las sibilancias después de la dosificación. Esto debe tratarse de inmediato con un broncodilatador inhalado de acción rapida. Relvar Ellipta debe suspenderse de inmediato, el paciente debe ser evaluado y debe iniciarse un tratamiento alternativo si es necesario.

Efectos cardiovasculares

Pueden observarse efectos cardiovasculares, como arritmias cardiacas, por ejemplo, taquicardia supraventricular y extrasístoles, con los fármacos simpaticomiméticos, incluyendo Relvar Ellipta. En un estudio controlado con placebo en sujetos con historia de, o un aumento en el riesgo de enfermedad cardiovascular, no hubo aumento en el riesgo de eventos cardiovasculares, eventos cardiovasculares graves, o adjudicación de muertes de causa cardiovascular en pacientes recibiendo furoato de fluticasona /vilanterol comparado con placebo. Sin embargo, Relvar Ellipta debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular severa.

Pacientes con insuficiencia hepática

Información en Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020038485 DE 9 de Noviembre 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.

Para los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave, la dosis que debe usarse es 100/25 microgramos y deben ser monitoreados para reacciones adversas sistémicos relacionados con corticosteroides
Efectos sistémicos de corticosteroides
Pueden ocurrir efectos sistémicos con cualquier corticoesteroide inhalado, particularmente con dosis altas prescritas por periodos prolongados. Es menos probable que estos efectos ocurran en comparación con los corticoesteroides orales. Los posibles efectos sistémicos incluyen supresión del eje HPA, disminución de la densidad mineral ósea, retardo del crecimiento en niños y adolescentes, catarata, glaucoma y coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés).
Al igual que con todos los medicamentos que contienen corticoesteroides, Relvar Ellipta debe administrarse con precaución en pacientes con tuberculosis pulmonar o en pacientes con infecciones crónicas o no tratadas.
Hiperglucemia
Ha habido reportes de aumentos en los niveles de glucosa en sangre con furoato de fluticasona/vilanterol. Esto se debe tomar en consideración en pacientes con antecedentes o con factores de riesgo de diabetes mellitus
Neumonía
Se ha observado un aumento en la incidencia de neumonía en pacientes con EPOC que reciben Relvar Ellipta. También se observó un aumento en la incidencia de neumonías que ocasionaron hospitalización. En algunos casos, estos eventos de neumonía fueron fatales. Los médicos deben mantenerse alerta ante la posibilidad del desarrollo de neumonía en pacientes con EPOC ya que las características clínicas de dichas infecciones pueden imitar los síntomas de las exacerbaciones de EPOC. Los factores de riesgo de neumonía en pacientes con EPOC que reciben Relvar Ellipta, incluyen tabaquismo, pacientes con historia de neumonía previa, pacientes con índice de masa corporal <25 kg/m^2 y pacientes con un (volumen espiratorio forzado) VEF_1<50% predicho. Estos factores deben tomarse en consideración al prescribir furoato de fluticasona/ vilanterol, y debe reevaluarse el tratamiento si se presenta neumonía.
Los pacientes con asma que toman furoato de fluticasona/ vilanterol 200/25 microgramos, pueden tener mayor riesgo de neumonía en comparación con aquellos que reciben furoato de fluticasona/ vilanterol 100/25 o placebo. No se identificaron factores de riesgo.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer 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 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.
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 inferior a 30°C, en su envase y empaque original.

Información con Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020038485 DE 9 de Noviembre 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.

EXPEDIENTE No.: 20096310
RADICACIÓN: 20201147731 **FECHA:** 24/08/2020

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza), allegados bajo escrito No. 20201147731 del 24 de agosto de 2020, para la presentación comercial y muestras médicas autorizadas, las cuales deben incluir el número de Registro Sanitario del presente Acto administrativo. El inserto e Información Para Prescribir (IPP) seguirá siendo lo aprobado en Resolución No. 2018034264 de 09 de agosto de 2018, allegado mediante escrito 20181095000 del 15/05/2018, que reposa fiel copia en el expediente (folios 23-29).

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudio de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses para tres lotes industriales, bajo condiciones de temperatura y humedad de 30 °C +- 2 °C y 75 % +- 5 % de HR.

Así mismo, el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con el estudio de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente concedido, 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 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: mgomezv, Técnico: dvillegasm 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. 2021015543 DE 30 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 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. 2014033545 de 15 de octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015335, para Fabricar y Vender el producto FUROSEMIDA 20 mg / 20 mL, a favor de BIO ESTERIL S.A.S. ubicado en la Calle 18 A No. 28 A – 43, en Bogotá D.C

Que mediante escrito 20191218539 de 06/11/2019, la señora Sonia Yamile Torres Mora, actuando en calidad de representante legal de BIO ESTERIL S.A.S., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto FUROSEMIDA 20 mg / 20 mL 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 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 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 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 7.5.0.0.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. 2021015543 DE 30 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 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FUROSEMIDA 20 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0015335-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	BIO ESTERIL S.A.S., ubicado en Kilometro 3.3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza - Cundinamarca.
FABRICANTE:	BIO ESTERIL S.A.S., ubicado en Kilometro 3.3 vía Funza - Siberia, Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1 de Funza - Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Solución estéril (solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular e Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 2 mL contiene FUROSEMIDA 20 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja por 10, 50 y 1000 ampollas de PEBD.
INDICACIONES:	Diurético, Antihipertensivo.
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:	Insuficiencia renal o hepática, embarazo y lactancia, hipocalemia e hiponatremia, hipertrofia prostática. Adminístrese con precaución en pacientes con diabetes mellitus.
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
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.:	20067799
RADICACIÓN:	20191218539 **FECHA:** 06/11/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2021015543 DE 30 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 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 SEGUNDO: Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017026218 de 28 de junio de 2017, 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.

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 Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/30 09:15:18 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. 2019010966 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de acuerdo mediante Resolución No. 2012009220 de 16 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2003 y la Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004004831 de fecha 26 de marzo de 2004 el INVIMA concedió la Renovación al Registro sanitario No. INVIMA 20 04 M-0004679-R en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de GLENMARK S.A. con domicilio en VILLA RICA- CAUCA

Que mediante Resolución No. 2014022076 de 28 de julio de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0017348-R1 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER para el producto FLUOXETINA TABLETAS 40mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante escrito No. 20191105714 de 2020-2018, el señor Hermann Pedro, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GLENMARK S.A. con domicilio en JUGOSLAVIA D.C. solicita la renovación automática de Registro Sanitario para el producto FLUOXETINA TABLETAS 40 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa; para lo cual anexa la solicitud en el Aplicativo en producción y material de envase y empaque, de acuerdo a Art. 6 Decreto 843 del 2003

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada con el mencionado acto Declarativo procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 677 de 1995 "Por el cual se reglamenta parcialmente el procedimiento para el registro y control de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y otros medicables y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en Colombia", establece en su artículo 8:

> "ARTÍCULO 8o. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y BIOLÓGICOS. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y otros medicables se harán mediante solicitud escrita y deberán contener:
>
> a) La manifestación de la información y consideraciones que hacen referencia a la expedición del registro sanitario.
>
> b) Se cumpla con lo señalado en los artículos 13 y 130 del Decreto ley 019 de 2012, y
>
> c) Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
>
> Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados además deberá adjuntarse el certificado de concordancia, el cual podrá ser de tipo abierto.
>
> (...)"

Que mediante la solicitud de renovación radicada en fecha de que trata este acto, se manifiesta cumplir con los requisitos antes descritos, por lo tanto, se procede a otorgar la renovación por vía de la ficta.

Que mediante, el Decreto 1403 de 2018, prorrogó en todas sus partes el Decreto 2085 de 2017, que establece que la solicitud de renovación automática para aquellos productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de higiene doméstica, en consecuencia, la documentación que acredite la presente renovación estará sujeta a una revisión posterior a cargo del procedimiento del decreto.

Teniendo en cuenta que la solicitud de actualización de la información de producto terminado y material de empaque se ajusta a la actualización del número de Registro Sanitario por vencimiento de la misma, sin modificar ningún componente de la composición química, empaque o concentración del producto, se procederá a otorgar a los presentes actos administrativos y en la parte resolutiva de la misma, la vigencia de diez (10) años 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. 2019045058 DE 5 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACION AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) General 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, modificado por el 2078 de 2012,

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019043982 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACION AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, de acuerdo mediante Resolución No. 2019030629 de 16 de octubre de 2019, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 543 de 2013 y la ley 1437 de 2011

CARPETA No.: 2021
RADICACIÓN: 2019154777 FECHA: 2019-07-19

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los actos seguridad sanitaria aprobados bajo Resolución No. 2014020176 de 28 de julio de 2014, los cuales deben incluirse en el Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

La información para prescribir versión 2015 VOLUNTARIO aprobada 2015 Revisión vigente 2015 según acta de aprobación de la Resolución No 2019029805 de 1 de julio de 2019

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto FUROSEMIDA TABLETAS 40 mg con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0024670-R3; 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	Presentación comercial
FUROSEMIDA TABLETAS 40 mg	Aluminios	282.550 g	Caja x 100 Tabletas comercial
	Cajas plegadizas	80.275 und	
	Aluminios	981.258 g	Caja x 300 Tabletas institucional
	Cajas Plegadizas	218.166 und	

El producto terminado autorizado a agotar cuenta con las siguientes características:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
FUROSEMIDA TABLETAS 40 mg	20CC[illegible]A	Dic-2021	[illegible]	Caja x 100 Tabletas
	19CC[illegible]A	Feb-2021	22.017	
	20CC[illegible]A	Mar-2021	[illegible]	Caja x 300 Tabletas
	20CC[illegible]A	Mar-2021	5.043	

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 [illegible] días de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
3 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL ORIGINAL REPOSA EN ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD.

Firma válida

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023034309 del 26 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. 20231196751 de fecha 2023/07/25 el Señor(a) GUILLERMO PARDO BARRERA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto KAPTIN® 300, 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. 20231196751 de fecha 2023/07/25 , 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:	KAPTIN® 300,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0000551-R3
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS LEGRAND S.A. Ubicado en la CALLE 19 No. 68 B-50 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. Ubicado en la CALLE 19 No. 68 B-50 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
(IUM) PRESENTACIONES:	
INDICACIONES:	
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	
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. '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.'

EXPEDIENTE: 19915484 **RADICACION:** 20231196751 **FECHA:** 2023/07/25

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 26 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: 2023/07/26 17:48:13 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. 2024029259 DE 25 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: 1981505 **RADICACIÓN:** 20231208576 **RADICACIÓN:** 04/08/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-000186-R3

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020021364 del 01 de julio de 2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-000186-R3, a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C., para el producto GEMFIBROZILO 600 mg, en la modalidad de FABRICAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231208576 del 04 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 2020M-000186-R3, en el sentido de que sea aprobado para el producto GEMFIBROZILO 600 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. 2024029259 DE 25 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. 2020021364 del 01 de julio de 2020, que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-000186-R3, a favor de GENFAR S.A., ubicado en Bogotá D.C., para el producto GEMFIBROZILO 600 mg, en la modalidad de Fabricar y Vender, 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 en la Resolución No. 2020021364 del 1 de Julio de 2020, 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. 2020021364 del 1 de Julio de 2020 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 25 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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/06/25 13:43:54 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. 2018[illegible] DE 2 de Marzo de 2018
Por la cual se ordena LA RENOVACIÓN del Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, designado mediante Resolución No. 2016[illegible] de 15 de septiembre de 2016, en uso de las facultades legales y Conferidas en el Decreto 677 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007027660 del 17 de abril de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. [illegible] 2007M-0000775-R1 para [illegible] SUSPENSION Y DILUYENTE, el producto [illegible] BACTERIAS, fabricado en Dinamarca.

Que mediante escrito con radicado No. 2018[illegible]135 del 08 de [illegible] de 2018, la señora Kimby Andrea [illegible] solicitó la renovación del registro sanitario mencionado, en calidad de apoderada de la sociedad [illegible] para el producto [illegible] 2007M-0000775-R1 a favor de [illegible] fabricado en Dinamarca.

Que mediante la Resolución No. [illegible]-2018 del 11 de [illegible] de 2018 se ordenó [illegible] para el producto [illegible] 2007M-0000775-R1 y se [illegible] con la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Cámara de Representantes, en la Acta No. 05 de 2018 numeral [illegible].

Que mediante Acta de [illegible] 2018-0[illegible] del 03 de [illegible] de 2018 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos negó la renovación [illegible] de:

1) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.
2) Documento Científico.
3) Prueba de Estabilidad.
4) Certificado de Patentabilidad.
5) Estudio de Estabilidad.
6) Certificado de Calidad.
7) Validación del Proceso de Esterilización.
8) Protocolo de Transporte y Distribución.

Que mediante escrito No. 20[illegible]000 del 06 de Octubre del 2017, el interesado presentó [illegible] anteriormente.

Que mediante Acta de [illegible] 2018-0[illegible] del 17 de Febrero del 2018 el interesado presentó el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente para la Planta [illegible] de acuerdo al requerimiento [illegible] Octubre 2017 – Enero 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 1782 de 2014 [illegible] Registro Sanitario – Artículo 2.2.[illegible] Otorgamiento con las Áreas para la Evaluación del mismo establece: "El Registro Sanitario será [illegible] Artículo 11 del Decreto No. [illegible] 1997 modificado por la siguiente regulación: Otorgamiento y vigencia modificado el 02 de Diciembre de 2014".

Que mediante Comunicación No. 2[illegible]2015 de 27/07/2015 el INVIMA avaló el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de [illegible] OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. – OPEN MARKET LTDA. [illegible] en Cámara de Comercio de Bogotá, D.C. con Vigencia hasta el [illegible].

Que [illegible] de la solicitud se encuentra [illegible] de [illegible] del [illegible] de 2017 [illegible] del 09 de septiembre del 2016 cumplen con lo establecido en el artículo 79 y [illegible] del Decreto 677 de 1995 y se encuentran ajustados con [illegible] Acompañamiento por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Cámara de Representantes el [illegible] de 2017 numeral [illegible].

Que [illegible] tiempo de vida útil de 36 meses [illegible] para el medicamento [illegible] en la presente resolución, se ajusta con [illegible] de estabilidad del [illegible] [illegible] con la siguiente [illegible] de tiempo: [illegible] 12 [illegible] 24 [illegible] 36 meses, con [illegible] su [illegible].

Que la [illegible] allegada cumple [illegible] establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2016 y el [illegible] se encuentra [illegible] en la forma farmacéutica No. [illegible] y su [illegible] farmacológica [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de Marzo de 2010
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, en ejercicio de la facultad delegada mediante Resolución 2010020620 del 12 de Febrero de 2010, y en ejercicio de las facultades legales conferidas [illegible] y Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Que mediante la(s) radicación(es) No. [illegible] de [illegible] de 2010 por parte de [illegible] se solicitó la renovación del producto biológico [illegible]

En mérito de lo anteriormente expuesto la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.-	Renovar el REGISTRO SANITARIO para el Medicamento [illegible]
PRODUCTO:	[illegible]
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2010M-[illegible]
TIPO DE REGISTRO:	[illegible]
TITULAR:	[illegible]
FABRICANTE:	[illegible]
IMPORTADOR:	[illegible]
ACONDICIONADOR:	[illegible]
CONDICIÓN DE VENTA	[illegible]
FORMA FARMACEUTICA:	[illegible]
VIAS DE ADMINISTRACION:	[illegible]
PRINCIPIOS ACTIVOS:	[illegible]
PRESENT. COMERCIAL.	[illegible]
INDICACIONES:	[illegible]
HOJA DE FARMACOVIGILANCIA.	[illegible]
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	[illegible]

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2015M0004364 De 2 de Marzo de 2015
"Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario"

El Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 2011.

	EL GLUCAGÓN, A DIFERENCIA DE LA ADRENALINA, NO TIENE EFECTO ALGUNO SOBRE LA FOSFORILASA MUSCULAR Y POR ENDE NO PUEDE CONTRIBUIR EN LA TRANSFERENCIA DE CARBOHIDRATOS DESDE LOS GRANOS A SUSTRATOS DE GLUCÓGENO PRESENTES EN EL MÚSCULO ESQUELÉTICO. INDICACIONES TERAPÉUTICAS LAS PERSONAS QUE RECIBEN INJECTION EN CONJUNTO CON LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PUEDEN EXPERIMENTAR HIPOGLUCEMIA, EN PARTICULAR SI HAY UN ESTADO DE AYUNO DE LAS NOTIFICADOS CASOS DE HIPOGLUCEMIA, PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO Y CONVULSIONES EN LA PRESENCIA ANTERIOR EN ESTAS SITUACIONES. UNA VEZ REALIZADO EL PROCEDIMIENTO DIAGNÓSTICO, SE DEBE ADMINISTRAR A LOS PACIENTES QUE TIENEN ESTADO EN AYUNO CARBOHIDRATOS POR VÍA ORAL SI ESTO ES COMPATIBLE CON EL PROCEDIMIENTO A SEGUIR TAN PRONTO COMO SEA NECESARIO. SI AYUNO DESPUÉS DEL EXAMEN O EN CASO DE HIPOGLUCEMIA SEVERA, PUEDA REQUERIRSE LA ADMINISTRACIÓN DE LA GLUCOSA POR VÍA INTRAVENOSA. EL GLUCAGÓN RECOMBINANTE DE MANERA AISLADA SIN LA INSULINA POR LO QUE SE DEBE PRESTAR ATENCIÓN Y SE ADMINISTRA GLUCAGÓN EN PACIENTES CON INSULINOMA, TENIENDO EN CUENTA LA PRECAUCIÓN CON PACIENTES QUE PRESENTAN FEOCROMOCITOMA. SE DEBE SER PRECAVIDO CUANDO SE ADMINISTRA GLUCAGÓN COMO ACTIVADOR DE LOS PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS O RADIOLÓGICOS EN PACIENTES DIABÉTICOS O PACIENTES MAYORES CON ENFERMEDAD CORONARIA CONOCIDA. CONTRAINDICACIONES LA UTILIZACIÓN DE GLUCAGÓN DE RECOMBINANTE EN PRESENCIA DE FEOCROMOCITOMA, EL GLUCAGÓN PUEDE CONDUCIR A AUMENTOS GRANDES CANTIDADES DE CATECOLAMINAS LAS CUALES PRODUCIRÁN UNA REACCIÓN HIPERTENSIVA GRAVE.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESPECIAL LAS CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN LA EL REGISTRO SANITARIO ADOPTAR LA OBLIGACIÓN DE CUMPLIMIENTO LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO TODA INFORMACIÓN CONCERNIENTE AL PROMOCIONAL O PUBLICITARIO SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON APEGO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A MANTENER EL PRODUCTO EN UN INTERVALO DE TEMPERATURA DE 2 °C

EXPEDIENTE No.: 20000[illegible]
RADICACIÓN: 2014[illegible] FECHA: [illegible]2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR [illegible] los Proyectos de Rotulos [illegible] para los presentaciones comerciales y material [illegible] de los cuales hace mención el Registro Sanitario otorgado [illegible] presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El [illegible] del registro sanitario [illegible] a partir de la [illegible] de 2015. A solicitud del [illegible] de [illegible] [illegible] [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2018000284 Del 3 de Enero de 2018
Por la cual se concede la RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegada mediante Resolución 2012030700 del 10 de octubre de 2012 por el artículo 6 de la Resolución Ordinaria 2004 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTÍCULO CUARTO: 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 [illegible] siguientes a la notificación de la misma, de conformidad con 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 3 de Enero de 2018
Esta resolución rige a la fecha se considera en firme.

FRANCISCO JAVIER BERNAL ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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 2004004801 del 25 de marzo de 2004 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003227, en la modalidad Fabricar Y Vender el producto HALOPERIDOL TABLETAS 10 mg, a favor de Humax Phamaceutical S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante Resolución No 2004004801 2014040305 de 1 de diciembre de 2014 el INVIMA, concedió la renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003227-R1 en la modalidad de Fabricar Y Vender al producto HALOPERIDOL TABLETAS 10 mg, a favor de Humax Phamaceutical S.A., con domicilio en Medellín, Antioquia.

Que mediante el radicado No.20191161127 de 21 de agosto de 2019 el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular Humax Pharmaceutical S.A., solicito concesión de renovación del Registro Sanitario, en la modalidad de fabricar y vender, del producto HALOPERIDOL 10 mg TABLETAS, a favor de Humax Pharmaceutical S.A., con domicilio en LA ESTRELLA ANTIQUIA.

Que mediante Auto No.2020005958 de 27 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y productos biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: allegar los tres (3) últimos lotes industriales fabricado en FARMATECH S.A., Conforme al Decreto 677 de 1995, Artículo 17. De las renovaciones de los registros sanitarios. Parágrafo 1º, acta de aprobación o bibliografía de donde fue tomada la información farmacología, indicar el origen del estearato y si es el cado allegar certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina, informar el avance que ha tenido el laboratorio en la implementación de los capítulos <232> y <233> USP en el análisis de Impurezas elementales, aclaraciones sobre la metodología analítica y la disolución, ajustes en los bocetos de empaque (cajas) y en los bocetos de envase (etiquetas), resultados de estabilidad del producto fabricado en Farmatech S.A., formula del producto en estabilidad, contrato con el encargado de los estudios de estabilidad, allegar contratos celebrados entre Humax Pharmaceutical S.A., y los laboratorios externos contratados para los diferentes análisis citados, ajustes de información farmacológica para el agotamiento solicitado.

Que mediante la resolución No.2020018750 de 10 de junio de 2020 el INVIMA, a solicitud del interesado, modificó de manera automática la resolución No. 2014040305 del 01 de diciembre de 2014 que concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0003227-R1 al producto HALOPERIDOL 10 mg Tabletas a favor de HUMAX PHARMACEUTICAS S.A, con domicilio en la ESTRELLA, ANTIOQUIA, aprobando la exclusión de FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A -07 en MEDELLIN ANTIOQUIA., como fabricante del producto en referencia.

Que, mediante el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular Humax Pharmaceutical S.A dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente al Auto No.2020005958 de 27 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada con el radicado No.20191161127 de 21 de agosto de 2019, y la respuesta al Auto, citado en los antecedentes y allegada con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020, se concluye que el producto cumple con la normatividad técnico/legal con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario.

Que los artes del material de empaque (cajas) allegados con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud, de la siguiente forma: a) en el ítem de contraindicaciones y advertencias, se consignó Ver información anexa. Se consignaron los textos de contraindicaciones y advertencias para el amarillo tartrazina contenido en el producto y los textos de contraindicaciones y advertencias para la lactosa aprobadas en el Acta No. 7 de 2017 numeral 3.4.23, 2. a) se indicó la zona de brillo para fijar número de lote y fecha de vencimiento del producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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.

En el anexo (inserto) allegado con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020 se incluyó el texto de las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme a lo aprobado en el Acta No 5 de 2017 numeral 3.3.14 para Haloperidol y por lo tanto este inserto no requiere aprobación de la Comisión Revisora de Medicamentos por cuanto los textos incluidos ya fueron aprobados por el citado ente asesor.

Que los artes del material envase (etiquetas) allegados con el radicado No.20191161127 de 21 de agosto de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante resolución No. 2018043443 de 5 de octubre de 2018 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - Planta de producción de Medicamentos Esenciales y Afines - Facultad de ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia con domicilio en la Calle 67 No. 53-108, Bloque 1- oficina 149 en Medellín - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 27 de noviembre del 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. 8.1.3.0.N10 y el Acta de la Comisión Revisora de Medicamentos No 5 de 2017 numeral 3.3.14 para Haloperidol

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HALOPERIDOL TABLETAS 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0003227-R2** INVIMA 2014M-0003227-R1
TIP**O DE REGISTRO:**	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la Calle 97 B Sur No.50-95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES-FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA. Con domicilio en la Calle 67 No. 53-108, Bloque 1- oficina 149 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene HALOPERIDOL 10 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA x 1, 2, 10 Y 40 BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO.
INDICACIONES:	COMO AGENTE NEUROLÉPTICO EN: O DELIRIOS Y ALUCINACIONES POR: O ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. O PARANOIA. O ESTADO CONFUSIONAL AGUDO, ALCOHOLISMO (SÍNDROME DE KORSAKOFF)
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	O ESTADO COMATOSO

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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.

O SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC): DEPRESIÓN DEL SNC DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALCOHOL Y FÁRMACOS DEPRESIVOS
O ENFERMEDAD DE PARKINSON
O HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HALOPERIDOL
O LESIÓN DE LOS GANGLIOS BASALES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

MORTALIDAD
SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA EN ENFERMOS PSIQUIÁTRICOS TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, ENTRE ELLOS HALOPERIDOL.

LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TRATADA CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE. LOS ANÁLISIS DE DIECISIETE ENSAYOS CONTROLADOS MEDIANTE PLACEBO (DURACIÓN MODAL DE 10 SEMANAS), PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE TOMABAN FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, REVELARON UN RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO DE 1,6 A 1,7 VECES SUPERIOR AL RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. DURANTE EL TRANSCURSO DE UN ENSAYO TÍPICO CONTROLADO DE 10 SEMANAS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO FUE DE UN 4,5% FRENTE AL 2,6% EN EL GRUPO PLACEBO. AUNQUE LOS PACIENTES FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS, LA MAYORÍA DE LAS MUERTES RESULTARON SER DE NATURALEZA CARDIOVASCULAR (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, MUERTE SÚBITA) O INFECCIOSA (POR EJEMPLO, NEUMONÍA). ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE, AL IGUAL QUE SUCEDE CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES PUEDE AUMENTAR LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD. EL GRADO EN QUE SE PUEDE ATRIBUIR A LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS EL AUMENTO DE MORTALIDAD CONCLUIDO EN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN CONTRAPOSICIÓN CON ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, NO ESTÁ CLARO.
EFECTOS CARDIOVASCULARES
SE HAN REGISTRADO ALGUNOS CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES CON HALOPERIDOL, ASÍ COMO ALGUNOS CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA. PUEDEN DARSE CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO LA DOSIS ES ELEVADA Y EN PACIENTES PROPENSOS.
AL OBSERVARSE UNA PROLONGACIÓN DEL QT DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL SE RECOMIENDA PRUDENCIA EN PACIENTES CON ESTADOS ASOCIADOS A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (SÍNDROME DEL INTERVALO QT, HIPOCALEMIA, ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS, FÁRMACOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT), ESPECIALMENTE SI HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL (CONSULTE INTERACCIONES). LAS DOSIS ELEVADAS (CONSULTE REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIS) O LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, EN PARTICULAR POR VÍA INTRAVENOSA, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES. CUANDO EL HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAVENOSA, DEBERÍA REALIZARSE UNA CONTINUA MONITORIZACIÓN MEDIANTE ECG, DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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.

PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y DE DISRITMIAS CARDIACAS SEVERAS.
HALOPERIDOL INYECTABLE NO DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA
TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS DE TAQUICARDIA E HIPOTENSIÓN EN PACIENTES OCASIONALES.
EVENTOS CEREBROVASCULARES
EN ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA, HUBO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. LOS ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN QUE COMPARARON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD EXPUESTOS A CUALQUIER ANTIPSICÓTICO CON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN AQUELLOS NO EXPUESTOS A DICHOS PRODUCTOS MEDICINALES REPORTARON UNA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES APROXIMADAMENTE 1,6 A 1,8 VECES MAYOR ENTRE LOS PACIENTES EXPUESTOS. ESTE INCREMENTO PUEDE SER MAYOR CON TODAS LAS BUTIROFENONAS, INCLUYENDO HALOPERIDOL. SE DESCONOCE EL MECANISMO PARA ESTE RIESGO ELEVADO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO ELEVADO PARA OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. HALOPERIDOL SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.
SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO
AL IGUAL QUE OCURRE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, HALOPERIDOL SE HA RELACIONADO CON EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: UNA RESPUESTA IDIOSINCRÁSICA RARA CARACTERIZADA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR GENERALIZADA, INESTABILIDAD AUTÓNOMA Y ALTERACIÓN DE LA CONSCIENCIA. LA HIPERTERMIA CONSTITUYE A MENUDO EL SIGNO INICIAL DE ESTE SÍNDROME. SE SUSPENDERÁ INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y SE ESTABLECERÁ UNA TERAPIA DE APOYO APROPIADA Y UNA CUIDADOSA OBSERVACIÓN.
DISQUINESIA TARDÍA
COMO OCURRE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, SE PUEDE PRESENTAR UNA DISQUINESIA TARDÍA EN ALGUNOS PACIENTES SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO PROLONGADO O DESPUÉS DE INTERRUMPIRLO. EL SÍNDROME SE CARACTERIZA PRINCIPALMENTE POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS DE LA LENGUA, EL ROSTRO, LA BOCA O LAS MANDÍBULAS. EN ALGUNOS PACIENTES, ESTAS MANIFESTACIONES PUEDEN SER DE CARÁCTER PERMANENTE. EL SÍNDROME PODRÍA ENMASCARARSE AL REANUDAR EL TRATAMIENTO, AL AUMENTAR LA DOSIS O AL ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO DIFERENTE. EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE LO ANTES POSIBLE.
SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES
COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN APARECER SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES DE TIPO TEMBLOR, RIGIDEZ, HIPERSALIVACIÓN, BRADIQUINESIA, ACATISIA Y DISTONÍA AGUDA.
EN ESTOS CASOS, SE PUEDEN PRESCRIBIR FÁRMACOS ANTIPARKINSONIANOS CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA, SEGÚN SEA NECESARIPERO NUNCA DE MODO PREVENTIVO. SI SE REQUIERE SIMULTÁNEAMENTE MEDICACIÓN ANTIPARKINSONIANA, PUEDE QUE SEA NECESARIO PROLONGARLA UNA VEZ RETIRADO HALOPERIDOL SI SU EXCRECIÓN FUERA MÁS RÁPIDA QUE LA DE HALOPERIDOL CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN O LA AGRAVACIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES. EL MÉDICO DEBERÁ TENER PRESENTE EL POSIBLE

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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.

AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR CUANDO ADMINISTRE ANTICOLINÉRGICOS, INCLUYENDO AGENTES ANTIPARKINSONIANOS, EN COMBINACIÓN CON HALOPERIDOL.
CRISIS/CONVULSIONES
SE HA SEÑALADO QUE HALOPERIDOL PUEDE DESENCADENAR ATAQUES. ASIMISMO, SE RECOMIENDA CAUTELA EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA U OTRAS ENFERMEDADES QUE PREDISPONEN A LAS CRISIS CONVULSIVAS (POR EJEMPLO, ABSTINENCIA DE ALCOHOL Y LESIONES CEREBRALES).
PROBLEMAS HEPATOBILIARES
COMO HALOPERIDOL SE METABOLIZA EN EL HÍGADO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS. SE CONOCEN CASOS AISLADOS DE ANOMALÍAS DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O HEPATITIS, HABITUALMENTE COLESTÁSICA.
PROBLEMAS DEL SISTEMA ENDOCRINO
LA TIROXINA PUEDE POTENCIAR LA TOXICIDAD DE HALOPERIDOL. EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO DEBE USARSE CON EL MÁXIMO CUIDADO EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO Y SIEMPRE DEBERÁ IR ACOMPAÑADO DE UN TRATAMIENTO PARA MANTENER UNA ADECUADA FUNCIÓN TIROIDEA.
LOS EFECTOS HORMONALES DE LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS INCLUYEN LA HIPERPROLACTINEMIA, QUE A SU VEZ PUEDE PRODUCIR GALACTORREA, GINECOMASTIA Y OLIGORREA O AMENORREA. SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE HIPOGLUCEMIA Y DEL SÍNDROME DE SECRECIÓN INAPROPIADA DE ADH.
TROMBOEMBOLISMO VENOSO
CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) HAN SIDO REPORTADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS. DEBIDO A QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN FRECUENTEMENTE FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA (TEV), TODOS LOS FACTORES DE RIESGO PARA (TEV) DEBEN SER IDENTIFICADOS ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL Y ACCIONES PREVENTIVAS DEBEN SER TOMADAS.
CONSIDERACIONES ADICIONALES
EN CASOS DE ESQUIZOFRENIA, LA RESPUESTA AL TRATAMIENTO CON ANTIPSICÓTICOS PUEDE SER LENTA. ASÍ MISMO, AL SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN, ES POSIBLE QUE LOS SÍNTOMAS NO VUELVAN A MANIFESTARSE HASTA PASADAS VARIAS SEMANAS O MESES. TRAS LA SUSPENSIÓN REPENTINA DE DOSIS ALTAS DE ANTIPSICÓTICOS, SE HAN DESCRITO MUY RARAS VECES SÍNTOMAS AGUDOS DE ABSTINENCIA COMO NÁUSEAS, VÓMITOS E INSOMNIO. ASIMISMO, PUEDEN DARSE RECIDIVAS, Y SE RECOMIENDA UNA SUSPENSIÓN GRADUAL.
AL IGUAL QUE CON TODOS LOS AGENTES ANTIPSICÓTICOS, CUANDO PREDOMINA LA DEPRESIÓN NO DEBE USARSE ÚNICAMENTE HALOPERIDOL. SE PUEDE COMBINAR CON ANTIDEPRESIVOS PARA TRATAR LOS CASOS EN QUE COEXISTAN LA DEPRESIÓN Y LA PSICOSIS

ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCION DE GLUCOSA - GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
ESTE PRODUCTO CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO"

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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.

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.

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: CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19940401
RADICACIÓN: 20191161127 **FECHA:** 21/08/2019

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas) e inserto, allegados con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020 y el envase (etiquetas), allegados con el radicado No.20191161127 de 21 de agosto de 2019 con zona para marcar el lote y fecha de vencimiento incluido 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 natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses de estabilidad acelerada (a 75% HR ± 5% y 30°C ± 2). 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. - APROBAR el agotamiento de los materiales en existencia (al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución que concede la renovación del Registro Sanitario), por un término de seis (6) meses y el producto empacado en estos materiales se puede agotar hasta fin de su vida útil.

Descripción del material	Total

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

RESOLUCIÓN No. 2020045305 DE 22 de Diciembre 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.

Plegadiza Haloperidol 10 mg Tableta por 20 UDEA	4.056 Unidades
Plegadiza Haloperidol 10 mg Tableta por 100 UDEA	12.738 Unidades
Aluminio Haloperidol 10 mg Tableta por 100 MM UDEA	5.46 Kg

El acondicionamiento de estos materiales se hará de la siguiente manera: en cuanto a la información farmacológica, el interesado, con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020 allego boceto de cajas en las cuales, mediante un sticker (que no oculta información del producto) consigno**:** "Ver información Anexo" + los textos de contraindicaciones y advertencias para el amarillo tartrazina y la lactosa, juntos excipientes contenidos en el producto y en el anexo (inserto) referido en el sticker y allegado con el radicado No.20201156662 de 04 de septiembre de 2020 se incluyó el texto de las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme a lo aprobado en el Acta No 5 de 2017 numeral 3.3.14 para Haloperidol. Este anexo (inserto) nuevo será incluido en el acondicionamiento.

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.

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 22 de Diciembre 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: 2020/12/23 08:16:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2019026344 DE 26 de Junio 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 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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009015560 del 2 de junio de 2009, el INVIMA concedió el Registro sanitario No. INVIMA 2009M-0009709 al producto HALOPERIDOL SOLUCIÓN ORAL 2 mg / ml en la modalidad de fabricar y vender, a favor de ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito No. 20191047892 del 15/03/2019, el señor David Antonio Charris, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad ACTIFARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2 mg / mL 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 autorán 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.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica 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

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. 2019026244 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biologicos 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.

PRODUCTO:	HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2 mg / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0009709-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ACTIFARMA S.A. ubicado en la Calle 147 No. 19 -60, Oficina 38 Centro Comercial Futuro 147, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ARBOFARMA S.A.S. ubicado en Calle 20 A No. 43 A - 50, Interior 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución oral contiene HALOPERIDOL 2.00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con frasco gotero de PEBD con sistrape de polipropileno por 15 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Neurolépticos.
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 ADVERTENCIAS:	Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. Administrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.
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 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 protegido de la luz a temperatura menor de 30 °C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	19999331
RADICACIÓN:	20191047892 **FECHA:** 15/03/2019

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. 2019026244 DE 25 de Junio 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 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

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2009015580 de 2 de junio de 2009, 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. 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio 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: cguatemzo. Técnico: jdelgadillo Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Oficina Principal
Administrativa

www.invima.gov.co

invima

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:	HALOPERIDOL SOLUCION ORAL 2 MG / ML					
Expediente:	19999331	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0009709-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2009/06/02	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr C	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.16.0.0.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. TIEMPO DE VIDA ÚTIL CON BASE EN ESTAB ACEL 3 MESES, 40°C Y ESTAB NAT 3 MES, 30°C, DE 2 LOTES. RADICADO NO.2008125843.					

Indicaciones

NEUROLEPTICO.

Nota 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.

Contraindicaciones

DEPRESION CENTRAL O COMA PRODUCIDO POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA. ADMINISTRESE CON PRECAUCION A PACIENTES CON AFECCIONES CARDIOVASCULARES O HEPATICAS, FEOCROMOCITOMA, TAQUICARDIA O PARKINSONISMO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR PROTEGIDO DE LA LUZ A TEMPERATURA MENOR DE 30º C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0176	ml	15.00	CAJA CON FRASCO GOTERO DE PEBD CON SUBTAPA DE POLIPROPILENO POR 15 ML .	2008/11/25	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05AD01	HALOPERIDOL	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	DERIVADOS DE LA BUTIROFENONA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HALOPERIDOL	2.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	ACTIFARMA S.A.	Calle 147 NO. 19-50 of 39 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ARBOFARMA S.A.S.	Calle 20A No. 43A - 50 Interior 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17 B -14 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

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. 2019049124 DE 31 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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. 2012030020 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 549 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar en forma automática el REGISTRO SANITARIO por un término de CINCO (5) años a

PRODUCTO:	HALOPERIDOL INYECTABLE [illegible]
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0011481-R1
TIPO DE REGISTRO:	Ordinario y Vencido
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en Calle 90 No. 71 D - 89 Cámara 111 Nro. 148 - 78 y Av. Carrera 72 No. 45 A - 60, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en Carrera Empresarial Calle [illegible] Km [illegible] Antioquia Medellín - Bodegas 97A y 97E en FUNZA - CUNDINAMARCA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intramuscular
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml. contiene: Solución [illegible] equivalente a [illegible] 5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10, 25 y 50 [illegible]
CONDICION DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
INDICACION:	Vea su texto
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes e informes de la farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2007018 de 2004
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Depresión del sistema nervioso central o coma producida por depresores del sistema nervioso central. No debe administrarse conjuntamente con medicamentos que prolonguen el intervalo QT. Administrese con precaución a pacientes con [illegible] cardiovasculares o hepáticas. Interacciones: [illegible] Sobredosificación: [illegible]
OBSERVACIONES:	Vida útil: Las advertencias, precauciones y advertencias deben aparecer en los [illegible] y empaques mediatos de forma [illegible] y [illegible] en [illegible]. El titular del registro sanitario, fabricante nacional o importador, adquiere el [illegible] de mantener las buenas prácticas de manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a [illegible] de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. La información aprobada y planteada por parte de este instituto. Toda información de empaque, promocional o publicitaria sobre medicamentos debe ser veraz y ceñirse a las condiciones del registro sanitario y a las normas sanitarias vigentes previstas en el artículo 78 del decreto 677 de 1995. Las recomendaciones farmacológicas [illegible] en el registro sanitario deben ser empleadas como presentaciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos [illegible] se incluyan las advertencias, precauciones y reacciones adversas [illegible] y [illegible] en la combinación [illegible] con la leyenda que establezca el condicionamiento de modo que no genere [illegible] aprobado en los mismos. De conformidad con lo establecido en el Capítulo II, artículo 6 del Decreto 549 de 2016 este registro sanitario será [illegible] por [illegible] por lo cual deberá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el [illegible] en riesgo [illegible] en la comercialización de [illegible] establecido en el artículo 6 del Capítulo III, artículo 8 de [illegible] norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de [illegible]
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Conservar a una temperatura inferior a 30°C, en su [illegible] y empaque original.
EXPEDIENTE No:	20034892
RADICACIÓN:	[illegible] FECHA: 07/07/2019

[illegible] Administrativos

www.invima.gov.co

Invima

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. 2019040124 DE 31 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA 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 de 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades y/o funciones conferidas por el Decreto 2078 de 2012, el Decreto reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2019 y la Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los mismos registrados descritos en el artículo Primero de la Resolución No. los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y portar la marca verde y la leyenda de venta exclusiva comercial. Anexar el concepto de los artes con el cual se aprueban

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto HALOPERIDOL INYECTABLE 5 mg / ml con Registro Sanitario vigente No. INVIMA 2002M-0010054, con la expresa prohibición de venta comercial a partir de la ejecutoria

El producto terminado autorizado a agotar hasta la fecha de vencimiento así:

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar	Presentación comercial
HALOPERIDOL INYECTABLE 5 mg / mL	[illegible]326	07/2021	19.625 ampollas	Caja por 25 ampollas
	[illegible]327	07/2021	25.800 ampollas	

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que debe ser interpuesto 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 la forma establecida por 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 31 de Octubre de 2019
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

Invima

05 NOV 2019

COPIA AUTÉNTICA DE ESTE DOCUMENTO ES 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 cgalarcon - Aprobó: jmartinez Revisó: cmedina_medicamentos

Firma válida

Firmado por:
Autenticidad

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

RESOLUCION No 2019049178 DE 31 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

La Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en uso de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Modificado por el 2078 y la Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006020873 de 2006-10-01, el INVIMA concedió Registro Sanitario con número INVIMA 2006M-0012001 a producto ALUPLEX DCL INYECTABLE, a nombre de la sociedad de FABRICAR Y VENDER, e importar LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 20191150547 de 2019-08-19 la señora Adriana Helena D'Armond, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto ALUPLEX DCL INYECTABLE, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, la cual se encuentra vigente a su nombre, solicitud que fue radicada bajo el número de trámite 20191150547 - modalidad de proceso por cronograma de acuerdo al Art. 6 del Decreto 843 de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información aportada por la interesada este Despacho procede a realizar las siguientes consideraciones:

Que el Decreto 348 de 2016 "Por el cual se establece el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y otros medicamentos y se dictan medidas para prevenir la desabastecimiento y escasez de los medicamentos esenciales", establece en su artículo 8

> ARTÍCULO 8°. RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS. Los titulares de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y otros medicamentos de síntesis química y productos biológicos podrán solicitar la renovación automática de sus registros sanitarios siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:
>
> 8.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante el vigente del registro sanitario.
>
> 8.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 139 y 140 del Decreto 019 de 2012; y
>
> 8.3. Se encuentre dentro de Clasificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
>
> Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos biológicos y biotecnológicos adicionalmente a la solicitud de renovación la modificación de estos deberá aportar...
>
> (...)

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 automáticamente.

Así mismo, el Decreto 348 de 2016, en su artículo 4 dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, se requerirá al titular para que allegue la información relativa a las buenas prácticas de manufactura vigente con el propósito de verificar el cumplimiento.

Teniendo en cuenta que la solicitud de renovación de registro sanitario del producto denominado ALUPLEX DCL INYECTABLE con Registro Sanitario vigente hasta el 2019-10-01, se encuentra dentro de los términos establecidos, cumpliendo, además, con el pago de la tarifa del producto es procedente acceder a lo peticionado por el interesado y en consecuencia se renovará hasta el 2024-10-01 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 y con base en lo establecido en el Decreto 348 de 2016 y en la Circular Conceptual No. 10.16.0.0.INV.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

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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 2004008564 del 17 de mayo de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004 M-0003398, para FABRICAR Y VENDER el producto HALOPERIDOL 5mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No 2014038252 del 19 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003398-R1, para el producto HALOPERIDOL 5mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI- ANTIOQUIA.

Que mediante el radicado No. 20191148634 de 2 de agosto de 2019 el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario, en la modalidad de fabricar y vender, del producto HALOPERIDOL 5 mg TABLETAS, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en LA ESTRELLA ANTIQUIA.

Que mediante Auto No. 2020005424 de 14 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y productos biológicos informo al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos: acta de aprobación o bibliografía de donde fue tomada la información farmacología, indicar el origen del estearato y si es el cado allegar certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina, informar el avance que ha tenido el laboratorio en la implementación de los capítulos <232> y <233> USP en el análisis de Impurezas elementales, aclaraciones sobre la metodología analítica y la disolución, ajustes en los bocetos de empaque (cajas) y en los bocetos de envase (etiquetas), resultados de estabilidad del producto fabricado en Farmatech S.A., allegar contrato de fabricación suscrito entre Humax Pharmaceutical S.A., y Farmatech S.A., para la fabricación del producto

Que mediante la resolución No.2020018750 de 10 de junio de 2020 el INVIMA, a solicitud del interesado, modificó de manera automática la resolución No. 2014038252 del 19 de noviembre de 2014 que concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2014M-0003398-R1 al producto HALOPERIDOL 5 mg Tabletas a favor de HUMAX PHARMACEUTICAS S.A, con domicilio en la ESTRELLA, ANTIOQUIA, aprobando la exclusión de FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44 A -07 en MEDELLIN ANTIOQUIA., como fabricante del producto en referencia.

Que, mediante el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular HUMAX PHARMACEUTICAL S.A dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente al Auto No. 2020005424 de 14 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada con el radicado No. 20191148634 de 2 de agosto de 2019, y la respuesta al Auto, citado en los antecedentes y allegada con el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020, se concluye que el producto cumple con la normatividad técnico/legal con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario.

Que los artes del material de empaque (cajas) allegados con el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y fueron ajustados conforme a la solicitud, de la siguiente forma: a) en el ítem de contraindicaciones y advertencias, se consignó Ver información anexa. Se consignaron los textos de contraindicaciones y advertencias para el amarillo tartrazina contenido en el producto y los textos de contraindicaciones y advertencias para la lactosa aprobadas en el Acta No. 7 de 2017 numeral 3.4.23, 2. a) se indicó la zona de brillo para fijar número de lote y fecha de vencimiento del producto.

En el anexo (inserto) allegado con el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020 se incluyó el texto de las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme a lo aprobado en el Acta No 5 de 2017 numeral 3.3.14 para Haloperidol y por lo tanto este inserto no requiere aprobación de la Comisión Revisora de Medicamentos por cuanto los textos incluidos ya fueron aprobados por el citado ente asesor.

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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.

Que los artes del material envase (etiquetas) allegados con el radicado No. 20191148634 de 2 de agosto de 2019 cumplen con el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Resolución No. 2018043443 de 5 de octubre de 2018 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - Planta de producción de Medicamentos Esenciales y Afines - Facultad de ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia con domicilio en la Calle 67 No. 53-108, Bloque 1- oficina 149 en Medellín - para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta, con una vigencia hasta el 27 de noviembre del 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. 8.1.3.0.N10 y el Acta de la Comisión Revisora de Medicamentos No 5 de 2017 numeral 3.3.14 para Haloperidol

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HALOPERIDOL TABLETAS 5 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0003398-R2
TIPO **DE REGISTRO:**	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B Sur Nro. 50 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	PLANTA DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES - FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en la Calle 67 No. 53-108, Bloque 1- oficina 149 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene HALOPERIDOL 5 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA x 2, 10 Y 40 BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNO + INSERTO.
INDICACIONES:	COMO AGENTE NEUROLÉPTICO EN: O DELIRIOS Y ALUCINACIONES POR: O ESQUIZOFRENIA AGUDA Y CRÓNICA. O PARANOIA. O ESTADO CONFUSIONAL AGUDO, ALCOHOLISMO (SÍNDROME DE KORSAKOFF
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES:	O ESTADO COMATOSO O SISTEMA NERVIOSO CENTRAL (SNC): DEPRESIÓN DEL SNC DEBIDA A LA INGESTIÓN DE ALCOHOL Y FÁRMACOS DEPRESIVOS O ENFERMEDAD DE PARKINSON O HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HALOPERIDOL O LESIÓN DE LOS GANGLIOS BASALES
ADVERTENCIAS Y	

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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.

PRECAUCIONES:

MORTALIDAD
SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA EN ENFERMOS PSIQUIÁTRICOS TRATADOS CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS, ENTRE ELLOS HALOPERIDOL.

LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA TRATADA CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE. LOS ANÁLISIS DE DIECISIETE ENSAYOS CONTROLADOS MEDIANTE PLACEBO (DURACIÓN MODAL DE 10 SEMANAS), PRINCIPALMENTE EN PACIENTES QUE TOMABAN FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, REVELARON UN RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO DE 1,6 A 1,7 VECES SUPERIOR AL RIESGO DE MUERTE EN PACIENTES TRATADOS CON PLACEBO. DURANTE EL TRANSCURSO DE UN ENSAYO TÍPICO CONTROLADO DE 10 SEMANAS DE DURACIÓN, LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EN PACIENTES TRATADOS CON EL MEDICAMENTO FUE DE UN 4,5% FRENTE AL 2,6% EN EL GRUPO PLACEBO. AUNQUE LOS PACIENTES FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS, LA MAYORÍA DE LAS MUERTES RESULTARON SER DE NATURALEZA CARDIOVASCULAR (POR EJEMPLO, INSUFICIENCIA CARDIACA, MUERTE SÚBITA) O INFECCIOSA (POR EJEMPLO, NEUMONÍA). ESTUDIOS OBSERVACIONALES SUGIEREN QUE, AL IGUAL QUE SUCEDE CON LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EL TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS CONVENCIONALES PUEDE AUMENTAR LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD. EL GRADO EN QUE SE PUEDE ATRIBUIR A LOS FÁRMACOS ANTIPSICÓTICOS EL AUMENTO DE MORTALIDAD CONCLUIDO EN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES EN CONTRAPOSICIÓN CON ALGUNAS CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES, NO ESTÁ CLARO.
EFECTOS CARDIOVASCULARES
SE HAN REGISTRADO ALGUNOS CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES CON HALOPERIDOL, ASÍ COMO ALGUNOS CASOS RAROS DE MUERTE SÚBITA. PUEDEN DARSE CON MAYOR FRECUENCIA CUANDO LA DOSIS ES ELEVADA Y EN PACIENTES PROPENSOS.
AL OBSERVARSE UNA PROLONGACIÓN DEL QT DURANTE EL TRATAMIENTO CON HALOPERIDOL SE RECOMIENDA PRUDENCIA EN PACIENTES CON ESTADOS ASOCIADOS A UNA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT (SÍNDROME DEL INTERVALO QT, HIPOCALEMIA, ALTERACIÓN DEL EQUILIBRIO DE ELECTROLITOS, FÁRMACOS QUE PROLONGAN EL INTERVALO QT, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, ANTECEDENTES FAMILIARES DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT), ESPECIALMENTE SI HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL (CONSULTE INTERACCIONES). LAS DOSIS ELEVADAS (CONSULTE REACCIONES ADVERSAS Y SOBREDOSIS) O LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL, EN PARTICULAR POR VÍA INTRAVENOSA, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL QT Y/O ARRITMIAS VENTRICULARES. CUANDO EL HALOPERIDOL SE ADMINISTRA POR VÍA INTRAVENOSA, DEBERÍA REALIZARSE UNA CONTINUA MONITORIZACIÓN MEDIANTE ECG, DEBIDO A LA POSIBLE APARICIÓN DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y DE DISRITMIAS CARDIACAS SEVERAS.
HALOPERIDOL INYECTABLE NO DEBE SER ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVENOSA
TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO CASOS DE TAQUICARDIA E HIPOTENSIÓN EN PACIENTES OCASIONALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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.

EVENTOS CEREBROVASCULARES
EN ESTUDIOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS, CONTROLADOS CON PLACEBO EN LA POBLACIÓN CON DEMENCIA, HUBO UN RIESGO APROXIMADAMENTE 3 VECES MAYOR DE EVENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. LOS ESTUDIOS DE OBSERVACIÓN QUE COMPARARON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN PACIENTES DE LA TERCERA EDAD EXPUESTOS A CUALQUIER ANTIPSICÓTICO CON LA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES EN AQUELLOS NO EXPUESTOS A DICHOS PRODUCTOS MEDICINALES REPORTARON UNA TASA DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES APROXIMADAMENTE 1,6 A 1,8 VECES MAYOR ENTRE LOS PACIENTES EXPUESTOS. ESTE INCREMENTO PUEDE SER MAYOR CON TODAS LAS BUTIROFENONAS, INCLUYENDO HALOPERIDOL. SE DESCONOCE EL MECANISMO PARA ESTE RIESGO ELEVADO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO ELEVADO PARA OTRAS POBLACIONES DE PACIENTES. HALOPERIDOL SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO PARA ACCIDENTES CEREBROVASCULARES.
SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO
AL IGUAL QUE OCURRE CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, HALOPERIDOL SE HA RELACIONADO CON EL SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO: UNA RESPUESTA IDIOSINCRÁSICA RARA CARACTERIZADA POR HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR GENERALIZADA, INESTABILIDAD AUTÓNOMA Y ALTERACIÓN DE LA CONSCIENCIA. LA HIPERTERMIA CONSTITUYE A MENUDO EL SIGNO INICIAL DE ESTE SÍNDROME. SE SUSPENDERÁ INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO ANTIPSICÓTICO Y SE ESTABLECERÁ UNA TERAPIA DE APOYO APROPIADA Y UNA CUIDADOSA OBSERVACIÓN.
DISQUINESIA TARDÍA
COMO OCURRE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, SE PUEDE PRESENTAR UNA DISQUINESIA TARDÍA EN ALGUNOS PACIENTES SOMETIDOS A UN TRATAMIENTO PROLONGADO O DESPUÉS DE INTERRUMPIRLO. EL SÍNDROME SE CARACTERIZA PRINCIPALMENTE POR MOVIMIENTOS RÍTMICOS INVOLUNTARIOS DE LA LENGUA, EL ROSTRO, LA BOCA O LAS MANDÍBULAS. EN ALGUNOS PACIENTES, ESTAS MANIFESTACIONES PUEDEN SER DE CARÁCTER PERMANENTE. EL SÍNDROME PODRÍA ENMASCARARSE AL REANUDAR EL TRATAMIENTO, AL AUMENTAR LA DOSIS O AL ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO DIFERENTE. EL TRATAMIENTO DEBE INTERRUMPIRSE LO ANTES POSIBLE.
SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES
COMO SUCEDE CON TODOS LOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN APARECER SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES DE TIPO TEMBLOR, RIGIDEZ, HIPERSALIVACIÓN, BRADIQUINESIA, ACATISIA Y DISTONÍA AGUDA.
EN ESTOS CASOS, SE PUEDEN PRESCRIBIR FÁRMACOS ANTIPARKINSONIANOS CON ACTIVIDAD ANTICOLINÉRGICA, SEGÚN SEA NECESARIPERO NUNCA DE MODO PREVENTIVO. SI SE REQUIERE SIMULTÁNEAMENTE MEDICACIÓN ANTIPARKINSONIANA, PUEDE QUE SEA NECESARIO PROLONGARLA UNA VEZ RETIRADO HALOPERIDOL SI SU EXCRECIÓN FUERA MÁS RÁPIDA QUE LA DE HALOPERIDOL CON EL FIN DE EVITAR LA APARICIÓN O LA AGRAVACIÓN DE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES. EL MÉDICO DEBERÁ TENER PRESENTE EL POSIBLE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR CUANDO ADMINISTRE ANTICOLINÉRGICOS, INCLUYENDO AGENTES ANTIPARKINSONIANOS, EN COMBINACIÓN CON HALOPERIDOL.
CRISIS/CONVULSIONES
SE HA SEÑALADO QUE HALOPERIDOL PUEDE DESENCADENAR ATAQUES. ASIMISMO, SE RECOMIENDA CAUTELA EN LOS PACIENTES CON EPILEPSIA

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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.

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

ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCION DE GLUCOSA - GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.
ESTE PRODUCTO CONTIENE TARTRAZINA QUE PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, TIPO ANGIOEDEMA, ASMA, URTICARIA Y SHOCK ANAFILÁCTICO"

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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.

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: CUATRO (4) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19940398
RADICACIÓN: 20191148634 **FECHA:** 02/08/2019

ARTICULO SEGUNDO. – APROBAR como único diseño, para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los artes del material de empaque (cajas) e inserto, allegados con el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020 y el envase (etiquetas), allegados con el radicado No. 20191148634 de 2 de agosto de 2019 con zona para marcar el lote y fecha de vencimiento incluido 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 natural, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses de estabilidad acelerada (a 75% HR ± 5% y 30°C ± 2). 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. - APROBAR la solicitud allegada mediante el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020 del agotamiento de los materiales en existencia (al momento de la entrada en vigencia de la presente resolución que concede la renovación del Registro Sanitario), por un término de seis (6) meses, y el producto empacado en estos materiales se puede agotar hasta fin de su vida útil.

Descripción del material	Total
Aluminio Haloperidol 5 mg Tableta por 100 MM UDEA	122,01 kg
Plegadiza Haloperidol 5 mg Tableta por 100 UDEA	33.530 unidades
Plegadiza Haloperidol 5 mg Tableta por 20 UDEA	49.329 Unidades

El acondicionamiento de estos materiales se hará de la siguiente manera: en cuanto a la información farmacológica, el interesado, con el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020 allego boceto de cajas en las cuales, mediante un sticker (que no oculta información del producto) consigno**:** los textos de contraindicaciones y advertencias para el amarillo tartrazina y la lactosa, juntos excipientes contenidos en el producto + el texto “Ver información Anexo”; y en el anexo (inserto) referido en el sticker y allegado con el radicado No.20201196701 de 23 de octubre de 2020 se incluyó el texto de las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme a lo

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

RESOLUCIÓN No. 2021027684 DE 8 de Julio 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.

aprobado en el Acta No 5 de 2017 numeral 3.3.14 para Haloperidol. Este anexo (inserto) nuevo será incluido en el acondicionamiento.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.07.08 11:20:11 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. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución del INVIMA No. 2004014723 de 11/08/2004, el INVIMA concede registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003679, al producto HEPARINA SODICA 25000 UI INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de COMERCIAL MEDINA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015007476 de 26 de febrero de 2015, el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003679- R1 al producto HEPARINA SODICA 25.000 UI INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de COMERCIAL MEDICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20191251178 del 17/12/2019, la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacéutica, farmacológica y legal
- Información para Inserto versión DIC201-I

Que mediante Auto No. 2020006224 de 2/0672020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo los requerimientos en cuanto a: Certificado de Producto Farmacéutico; certificado de BPM para el fabricante del Principio activo; certificado de BPM vigente para el fabricante del producto terminado; información pertinente a la obtención de la Heparina Cruda; controles de materiales de origen animal o sintético; controles en proceso dentro de todos los pasos de manufactura del principio activo; desarrollo del proceso de manufactura del principio activo; caracterización del principio activo; fabricantes de principio activo (Heparina Cruda); análisis de lote completo para tres lotes fabricados; certificados allegados en el análisis de lote; estudios de estabilidad realizados en tres lotes elaborados por el fabricante del principio activo; desarrollo de la formulación; propiedades fisicoquímicas y biológicas; controles en proceso realizados en todas las etapas de manufactura del producto terminado; protocolo de los estudios de estabilidad postcomercializacion; información farmacológica; artes de material de envase (etiqueta de la ampolla) y empaque (caja plegadiza); plan de gestión de riesgos (PGR).

Que mediante escrito No. 20201146076 del 21/08/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de COMERCIAL MEDICA S.A.S., presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 20201160660 del 09/09/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de COMERCIAL MEDICA S.A.S., allego información complementaria a la respuesta a auto.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 20211000587 del 05/01/2021, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de Comercial Medica S.A.S., allego información complementaria a la respuesta a auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191251178 del 17/12/2019, radicado de respuesta Auto No. 20201146076 del 21/08/2020, y los alcances No. 20201160660 del 09/09/2020 y 20211000587 del 05/01/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.19 de 2020 numeral 3.6.1, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica, así como también la versión 1.0 del Plan de Gestión del Riesgo (PGR).

Que mediante Certificado No. DE_HH_01_GMP_2020_0022, contando como el 17 de enero de 2020 como última fecha de Inspección, la FREIE UND HANSESTADT HAMBURG - Alemania, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO. LTD., con domicilio en No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, 264006, Shandong Province, China, para la fabricación de materia primas de sustancias activas Biológicos estériles (Heparina Sódica), con vigencia hasta el 17/01/2023.

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. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Que mediante Certificado No. UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006, contando como el 16 de Septiembre de 2019 como última fecha de Inspección, la MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY – Reino Unido, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a GLAND PHARMA LIMITED., CON DOMICILIO EN SURVEY No. 143 - 148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P. PALLY, GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT, HYDERABAD,TELANGANA IN-500 043, INDIA, para la fabricación de medicamentos con sustancias activas Biológicos estériles (Heparina Sódica), en la Forma Farmacéutica de Solución Inyectable con vigencia hasta el 16/09/2022.

Que mediante Resolución No 2017038619 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en todos los principios activos, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2020.

Que de conformidad con el Artículo 8 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2021 cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA, vence durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación. Significa entonces, que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dicho establecimiento se entiende vigente hasta el 1 de julio de 2021.

Sin embargo, una vez revisada la base de datos del Instituto se observó que el interesado mediante radicado No. 20201223449 de 27/11/2020, presento la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para lo cual, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado 20191251178 del 17/12/2019, sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto”.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Vial de Vidrio tipo I) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones ambientales de 30°C– 65% de H.R.; cumpliendo con lo solicitado en el Literal “n” del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH., y con lo establecido en la Resolución 3690 de 2016.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en el Articulo 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que revisada la Información para el Inserto versión DIC201-I, allegado como alcance a la respuesta al Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado en el Acta 19 de 2020 numeral 3.6.1. En consecuencia, puede ser aprobado el Inserto por la administración, toda vez que dicho información farmacológica fue previamente revisada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Que la documentación técnica/ legal allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014, el Decreto 2106 de 2019 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0. N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto HEPARINA SODICA 25000 UI INYECTABLE, a favor de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 19 de 2020 numeral 3.6.1

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al

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. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

PRODUCTO: HEPARINA SODICA 25.000 UI INYECTABLE
RUTA DE ESTUDIO: EXPEDIENTE COMPLETO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-0003679-R2
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COMERCIAL MEDICA S.A.S., CON DOMICILIO EN LA TRANSVERSAL 59 NO. 104 B- 86 OFICINA 501 EN BOGOTA D.C.
FABRICANTE
SUSTANCIA ACTIVA: YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO. LTD., CON DOMICILIO EN NO. 7 CHANGBAISHAN ROAD, YANTAI DEVELOPMENT ZONE, 264006, SHANDONG PROVINCE, CHINA,
FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: GLAND PHARMA LIMITED., CON DOMICILIO EN SURVEY NO. 143 - 148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P. PALLY, GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA IN-500 043, INDIA.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., CON DOMICILIO EN LA CARRERA 62 NO. 17 B - 14, BOGOTÁ D.C.
IMPORTADOR: COMERCIAL MEDICA S.A.S., CON DOMICILIO EN LA TRANSVERSAL 59 NO. 104 B- 86 OFICINA 501 EN BOGOTÁ D.C.
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., CON DOMICILIO EN CALLE 95 NO. 14 - 45 OFICINA 601 EN BOGOTÁ D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA MILILITRO CONTIENE 5000 IU DE HEPARINA SÓDICA
INDICACIONES: ANTICOAGULANTE
CONTRAINDICACIONES: HEPARINA SÓDICA NO SE DEBE UTILIZAR EN PACIENTES:
CON TROMBOCITOPENIA SEVERA; EN PERSONAS EN QUIENES NO ES POSIBLE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN –– EJ., EL TIEMPO DE COAGULACIÓN DE LA SANGRE ENTERA, EL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA, ETC - A INTERVALOS REGULARES (ESTA CONTRAINDICACIÓN SE REFIERE AL EMPLEO DE HEPARINA A DOSIS PLENAS; EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS BAJAS USUALMENTE NO ES NECESARIO EL MONITOREO DE LOS PARÁMETROS DE COAGULACIÓN); CON HEMORRAGIA ACTIVA NO CONTROLADA, EXCEPTO CUANDO ES DEBIDA A COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HEPARINA NO DEBE EMPLEARSE POR VÍA INTRAMUSCULAR.
HIPERSENSIBILIDAD:
EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD DOCUMENTADA, HEPARINA SÓLO DEBE ADMINISTRARSE EN SITUACIONES QUE AMENAZAN LA VIDA. HEMORRAGIA:
PUEDE PRESENTARSE HEMORRAGIAS PRÁCTICAMENTE EN CUALQUIER SITIO EN PERSONAS QUE RECIBEN HEPARINA. UNA DISMINUCIÓN INEXPLICABLE EN EL HEMATOCRITO, DISMINUCIÓN EN LA PRESIÓN ARTERIAL O CUALQUIER OTRO SÍNTOMA SIN CAUSA APARENTE DEBE HACER SOSPECHAR SERIAMENTE LA PRESENCIA DE UN EVENTO HEMORRÁGICO. LA HEPARINA SÓDICA DEBE USARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN CIERTAS CONDICIONES DONDE EXISTE UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIA, COMO:
• CARDIOVASCULARES: ENDOCARDITIS BACTERIANA SUBAGUDA. HIPERTENSIÓN SEVERA.
• QUIRÚRGICAS: DURANTE E INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE (A) UNA PUNCIÓN RAQUÍDEA (SPINAL TAP) O ANESTESIA ESPINAL (SPINAL ANESTHESIA) O B) CIRUGÍA MAYOR, ESPECIALMENTE SI INVOLUCRA EL CEREBRO, LA MÉDULA ESPINAL O LOS OJOS.
• HEMATOLÓGICAS: CONDICIONES ASOCIADAS CON MAYOR TENDENCIA AL SANGRADO, TALES COMO HEMOFILIA, TROMBOCITOPENIA Y ALGUNAS PÚRPURAS VASCULARES.
• GASTROINTESTINALES: LESIONES ULCERATIVAS Y TUBOS DE DRENAJE CONTINUO DEL ESTÓMAGO O DEL INTESTINO DELGADO.

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. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

• OTRAS: MENSTRUACIÓN, ENFERMEDAD HEPÁTICA CON ALTERACIÓN DE LA HEMOSTASIS.
PRUEBAS DE COAGULACIÓN:
CUANDO SE ADMINISTRA HEPARINA SÓDICA EN DOSIS TERAPÉUTICAS, LA DOSIS DEBE MONITORIZARSE MEDIANTE PRUEBAS FRECUENTES DE COAGULACIÓN DE LA SANGRE; SI SE
OBSERVA UNA PROLONGACIÓN EN LOS TIEMPOS DE COAGULACIÓN O SI SE PRESENTA HEMORRAGIA, DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA SÓDICA.
TROMBOCITOPENIA:
SE HA REPORTADO QUE LA INCIDENCIA DE TROMBOCITOPENIA EN PERSONAS QUE RECIBEN HEPARINA TIENE UNA INCIDENCIA DEL 0% AL 30%. LOS CASOS LEVES DE TROMBOCITOPENIA (CONTEO PLAQUETARIO MAYOR DE 100.000/MM3) PUEDEN PERMANECER ESTABLES E INCLUSO RESOLVERSE AUN SIN SUSPENDER LA HEPARINA. SIN EMBARGO, DEBE REALIZARSE UNA VIGILANCIA ESTRECHA DE CUALQUIER NIVEL DE TROMBOCITOPENIA. SI EL CONTEO CAE POR DEBAJO DE 100.000/MM3, O SI SE DESARROLLA TROMBOSIS RECURRENTE, DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA. SI LA TERAPIA CONTINUADA DE HEPARINA ES ESENCIAL, LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA DE UN ORIGEN DIFERENTE PUEDE SER REINSTITUIDA CON PRECAUCIÓN.
MISCELÁNEOS:
ESTE PRODUCTO CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO COMO PRESERVATIVO. EL ALCOHOL BENCÍLICO SE HA ASOCIADO CON SÍNDROME DE JADEO EN LACTANTES PREMATUROS.
PRECAUCIONES:
GENERAL:
SÍNDROME DE COÁGULO BLANCO: HA SIDO REPORTADO QUE LOS PACIENTES EN TERAPIA CON HEPARINA PUEDEN DESARROLLAR LA
NUEVA FORMACIÓN DEL TROMBO EN ASOCIACIÓN CON TROMBOCITOPENIA, AGREGACIÓN IRREVERSIBLE DE LA FORMA QUE RESULTA DE LAS PLAQUETAS INDUCIDAS POR LA HEPARINA, EL
LLAMADO “SÍNDROME DE COÁGULO BLANCO”. EL PROCESO PUEDE CONDUCIR A COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS SEVERAS COMO
GANGRENA, NECROSIS DE LA PIEL DE LAS EXTREMIDADES QUE PUEDEN CONDUCIR A LA AMPUTACIÓN, INFARTO DEL MIOCARDIO, EMBOLIA PULMONAR, INFARTO Y POSIBLEMENTE LA MUERTE. POR LO TANTO, LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA DEBE SER DESCONTINUADA INMEDIATAMENTE SI UN PACIENTE DESARROLLA NUEVA TROMBOSIS EN ASOCIACIÓN CON TROMBOCITOPENIA.
RESISTENCIA A HEPARINA
LA RESISTENCIA CRECIENTE A LA HEPARINA SE ENCUENTRA CON FRECUENCIA EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE ANTITROMBINA, AUMENTO DE LA DEPURACIÓN DE LA HEPARINA, AUMENTO DE
PROTEÍNAS DE UNIÓN A HEPARINA, AUMENTO DE FACTOR VIII Y/O FIBRINÓGENO, LO CUAL PODRÍA PRESENTARSE EN PACIENTES CON FIEBRE, TROMBOSIS, TROMBOFLEBITIS, INFECCIONES CON
TENDENCIAS A PRODUCIR TROMBOSIS, INFARTO DEL MIOCARDIO, CÁNCER Y EN PACIENTES POST QUIRÚRGICOS.
INCREMENTO DEL RIESGO EN MUJERES DE EDAD.
UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE SANGRADO HA SIDO REPORTADA EN MUJERES MAYORES A 60 AÑOS DE EDAD.

REACCIONES ADVERSAS: HEMORRAGIA.
LA HEMORRAGIA ES LA PRINCIPAL COMPLICACIÓN QUE PUEDE RESULTAR DE LA TERAPIA CON HEPARINA. UN TIEMPO DE COAGULACIÓN EXCESIVAMENTE PROLONGADO O UN SANGRADO LEVE DURANTE LA TERAPIA SE PUEDE CONTROLAR GENERALMENTE RETIRANDO EL MEDICAMENTO. DEBE
SER APRECIADO QUE EL SANGRADO DE LA ZONA GASTROINTESTINAL O URINARIA DURANTE TERAPIA CON ANTICOAGULANTE PUEDE INDICAR LA PRESENCIA DE UNA LESIÓN SUBYACENTE OCULTA. EL SANGRADO PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER SITIO,

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

PERO CIERTAS COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS ESPECÍFICAS PUEDEN SER DIFÍCILES DE DETECTAR:

• HA OCURRIDO DURANTE TERAPIA ANTICOAGULANTE LA HEMORRAGIA ADRENAL QUE PROVOCÓ UNA INSUFICIENCIA ADRENAL AGUDA. POR LO TANTO, SE DEBE DESCONTINUAR LA TERAPIA EN PACIENTES QUE DESARROLLAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEMORRAGIA O INSUFICIENCIA ADRENAL AGUDA. LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA NO DEBE DEPENDER DE LA CONFIRMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO POR PARTE DEL LABORATORIO, DADO QUE CUALQUIER DEMORA EN UNA SITUACIÓN AGUDA PUEDE PROVOCAR LA MUERTE DEL PACIENTE.

• HEMORRAGIA OVÁRICA (POR CUERPO LÚTEO) SE DESARROLLÓ EN UN NÚMERO DE MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE RECIBÍAN TERAPIA DE ANTICOAGULANTES EN PERIODOS CORTOS O LARGOS. ESTA COMPLICACIÓN, SI NO ES RECONOCIDA, PUEDE SER FATAL.

• HEMORRAGIA RETROPERITONEAL.

IRRITACIÓN LOCAL.

IRRITACIÓN LOCAL, ERITEMA, DOLOR LEVE, HEMATOMA O ULCERACIÓN PUEDEN SEGUIR LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA (“INTRAFAT”) DE HEPARINA SÓDICA. ESTAS COMPLICACIONES SON MUCHO MÁS COMUNES DESPUÉS DEL USO INTRAMUSCULAR Y TAL USO NO SE RECOMIENDA.

HIPERSENSIBILIDAD

REACCIONES GENERALIZADAS DE HIPERSENSIBILIDAD HAN SIDO REPORTADAS, CON RESFRÍOS, FIEBRE Y URTICARIA, COMO LAS MANIFESTACIONES MÁS COMUNES, ASMA, RINITIS, LAGRIMEO, DOLOR DE CABEZA, NÁUSEAS, VÓMITOS, SHOCK Y REACCIONES ANAFILACTOIDEAS, INCLUYENDO SHOCK, OCURREN CON MENOS FRECUENCIA. PUEDE OCURRIR COMEZÓN Y ARDOR ESPECIALMENTE EN LA PLANTA DE LOS PIES.

SE HA REPORTADO LA OCURRENCIA DE TROMBOCITOPENIA EN PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA CON UNA INCIDENCIA SEÑALADA DE 0 A 30%. MIENTRAS QUE LA SIGNIFICACIÓN CLÍNICA ES A MENUDO SUAVE Y NO OBVIA, TAL TROMBOCITOPENIA SE PUEDE ACOMPAÑAR POR COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS SEVERAS, TALES COMO NECROSIS DE LA PIEL, GANGRENA DE LAS EXTREMIDADES QUE PUEDEN CONDUCIR A LA AMPUTACIÓN, INFARTO DEL MIOCARDIO, EMBOLIA PULMONAR, INFARTO Y POSIBLEMENTE LA MUERTE.

CIERTOS EPISODIOS DE EXTREMIDADES ADOLORIDAS, ISQUÉMICAS Y CIANÓTICAS, EN EL PASADO SE HAN ATRIBUIDO A LAS REACCIONES VASOESPÁSTICAS ALÉRGICAS. SI ESTOS SON, DE HECHO, IDÉNTICOS A LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON TROMBOCITOPENIA AÚN ESTÁ POR DETERMINARSE.

CONDICIONES ALÉRGICAS.

DEBIDO A QUE LA HEPARINA SÓDICA INYECCIÓN SE DERIVA DEL TEJIDO ANIMAL, DEBE SER UTILIZADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE ALERGIAS. ANTES DE APLICAR UNA DOSIS TERAPÉUTICA A TALES PACIENTES, UNA DOSIS DE ENSAYO DE 1000 UNIDADES PUEDE SER
RECOMENDABLE.

EMBARAZO.

HEPARINA INYECCIÓN SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN DURANTE EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE (AUNQUE LA HEPARINA NO CRUZA LA BARRERA DE LA PLACENTA) Y EN EL PERÍODO INMEDIATO POST PARTO. TAMBIÉN DEBE SER UTILIZADA CON PRECAUCIÓN EN PRESENCIA DE ENFERMEDADES HEPÁTICA O RENAL LEVE, HIPERTENSIÓN, DURANTE LA MENSTRUACIÓN O EN PACIENTES CON CATÉTERES. UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DEL SANGRADO SE PUEDE OBSERVAR EN MUJERES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD.

MISCELÁNEO.

SE HA REPORTADO OSTEOPOROSIS TRAS LA ADMINISTRACIÓN POR PERÍODOS LARGOS DE HEPARINA, ASÍ COMO NECROSIS CUTÁNEA DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA, SUPRESIÓN DE LA SÍNTESIS DE ALDOSTERONA, ALOPECIA TRANSITORIA, PRIAPISMO E HIPERLIPIDEMIA DE REBOTE DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DE HEPARINA SÓDICA. EN UNA ELEVADA PROPORCIÓN DE PACIENTES (Y DE PERSONAS SANAS) QUE RECIBÍAN HEPARINA SE HA REPORTADO EL

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

INCREMENTO SIGNIFICATIVO DE LAS AMINOSTRANSFERASAS (SGOT [S-AST]) Y (SGPT [S-ALT]).

INTERACCIONES:

MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA

MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (ASPIRINA, Y OTROS AGENTES NO ESTEROIDES ANTI-INFLAMATORIOS, DIPIRIDAMOL, DEXTRANOS, INHIBIDORES DEL RECEPTOR GP IIB/IIIA COMO ABCIXIMAB, EPTIFIBATIDE Y TIROFIBAN) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA Y SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA.

AGENTES TROMBOLÍTICOS

LA TERAPIA CONCOMITANTE CON HEPARINA Y/O PLAQUETA - LOS INHIBIDORES DE AGREGACIÓN SE HAN UTILIZADO CON LOS AGENTES TROMBOLÍTICOS PARA PREVENIR LA REOCLUSIÓN DESPUÉS DE LA LISIS DE LOS TROMBOS DE LA ARTERIA CORONARIA. SIN EMBARGO, PUESTO QUE TAL TERAPIA NO HA TENIDO UNA VENTAJA INEQUÍVOCA Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES EN EL SANGRADO, EL USO DE ANTICOAGULANTES CONCOMITANTEMENTE CON TERAPIA TROMBOLÍTICA DEBE SER INDIVIDUALIZADA Y SE ACONSEJA UNA VIGILANCIA CUIDADOSA. CIERTA EVIDENCIA SUGIERE UN ESTRECHO MARGEN SEGURO PARA EL AJUSTE ASCENDENTE DE LA DOSIFICACIÓN DE HEPARINA Y DE LA NECESIDAD DE VIGILAR LOS VALORES DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (APTT), EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA EN PARALELO CON LA TERAPIA TROMBOLÍTICA PARA EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.

MESILATO DE DIHIDROERGOTAMINA

CUANDO ES UTILIZADA CONJUNTAMENTE CON LA HEPARINA, LA DIHIDROERGOTAMINA PARECE REFORZAR LOS EFECTOS ANTI-TROMBOGÉNICOS DE LA HEPARINA AYUDANDO A REDUCIR LOS FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA FORMACIÓN DE TROMBOSIS VENOSA. COMO RESULTADO DE SU EFECTO VASOCONSTRICTOR, LA DIHIDROERGOTAMINA ACELERA EL REGRESO DE LA VENA (VENOUS RETURN), REDUCE LA ESTASIS VENOSA (VENOUS STASIS) Y EL "POOLING VENOSO" (ACUMULACIÓN DE SANGRE EN EL LECHO VENOSO) Y PUEDE TAMBIÉN AYUDAR INDIRECTAMENTE A PREVENIR DAÑOS AL ENDOTELIO VENOSO CAUSADO POR DILATACIÓN EXCESIVA. POR LO TANTO, EL USO CONCOMITANTE DE LA DIHIDROERGOTAMINA Y DE LA HEPARINA PUEDE AYUDAR A PREVENIR LA

TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE SUBCUTÁNEA DE MESILATO DE DIHIDROERGOTAMINA CON HEPARINA SÓDICA NO PARECE AFECTAR LA FARMACOCINÉTICA DE LA HEPARINA. SE HA REPORTADO QUE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE SUBCUTÁNEA DE LOS MEDICAMENTOS DISMINUYE LAS CONCENTRACIONES MÁXIMAS DEL

PLASMA DE LA DIHIDROERGOTAMINA Y DISMINUYE EL ÍNDICE DE ABSORCIÓN DE LA DIHIDROERGOTAMINA COMPARADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA DIHIDROERGOTAMINA SOLAMENTE; SIN EMBARGO, EL ÁREA BAJO CONCENTRACIÓN – EL TIEMPO DE CURACIÓN DE LA DIHIDROERGOTAMINA PERMANECE GENERALMENTE SIN SER AFECTADA.

OTROS FÁRMACOS.

AUNQUE ALGUNOS INFORMES SUGIEREN QUE LA NITROGLICERINA INTRAVENOSA PUEDE TENER UN POSIBLE EFECTO ANTAGONISTA EN EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE LA HEPARINA CUANDO ESTOS FÁRMACOS SE ADMINISTRAN CONCOMITANTEMENTE, TAL ANTAGONISMO NO SE HA CONFIRMADO EN OTROS ESTUDIOS. DATOS LIMITADOS SUGIEREN QUE LA NITROGLICERINA QUE INDUCE RESISTENCIA DE LA HEPARINA, SI OCURRE, SE PUEDA MANIFESTAR SOLAMENTE EN ALTAS DOSIFICACIONES DE NITROGLICERINA O A UNA TASA ALTA DE LA INFUSIÓN (EJ., MAYOR DE 350

UG/MINUTO) Y SE PUEDA RELACIONAR POSIBLEMENTE CON UNA NITROGLICERINA – ANORMALIDAD INDUCIDA EN ANTI-TROMBINA III COFACTOR DE LA HEPARINA). SE REQUIEREN ESTUDIOS ADICIONALES PARA CONFIRMAR LA POSIBLE RESISTENCIA INDUCIDA DE NITROGLICERINA IV EN

HEPARINA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTOS FÁRMACOS CONCOMITANTEMENTE Y SI ES CONFIRMADO, PARA ACLARAR LA IMPORTANCIA CLÍNICA POTENCIAL DE TAL INTERACCIÓN. MIENTRAS TANTO, SE HA SUGERIDO QUE

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

	SE VIGILE DE CERCA A LOS PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA Y NITROGLICERINA INTRAVENOSA CONCOMITANTEMENTE PARA EVITAR ANTICOAGULACIÓN INADECUADA. LOS GLUCÓSIDOS CARDÍACOS, LA NICOTINA, LA QUININA, LAS TETRACICLINAS Y LOS ANTIHISTAMÍNICOS, SE HAN INFORMADO PUEDEN INTERFERIR CON EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE LA HEPARINA. AUNQUE HAY UNA CIERTA EVIDENCIA EXPERIMENTAL QUE LA HEPARINA PUEDE TENER UN EFECTO ANTAGONISTA EN LOS CORTICOESTEROIDES, LA CORTICOTROFINA Y LA INSULINA, ESTOS EFECTOS NO SE HAN ESTABLECIDO DEFINITIVAMENTE.
DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO:	HEPARINA NO ES EFICAZ POR ADMINISTRACIÓN ORAL Y DEBE ADMINISTRARSE POR INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA (“INTRAFAT”, ES DECIR, SOBRE CRESTA ILÍACA O CAPA GORDA ABDOMINAL), MEDIANTE INYECCIÓN IV INTERMITENTE O INFUSIÓN INTRAVENOSA. LA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR NO SE UTILIZA GENERALMENTE. LA DOSIS DE HEPARINA DEBE AJUSTARSE DE ACUERDO A LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN DEL PACIENTE, LAS CUALES, DURANTE EL PRIMER DÍA DE TRATAMIENTO DEBEN DETERMINARSE CON ANTICIPACIÓN A CADA INYECCIÓN. EL INCREMENTO DE 2,5 A 3 VECES DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN CONTROL SEÑALA LA DOSIS ÓPTIMA. SI LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA SÓDICA ES MEDIANTE INFUSIÓN CONTINUA, SE DEBEN HACER PRUEBAS DE COAGULACIÓN APROXIMADAMENTE CADA 4 HORAS EN LAS PRIMERAS ETAPAS DEL TRATAMIENTO. CUANDO ES ADMINISTRADO INTERMITENTEMENTE POR INYECCIÓN INTRAVENOSA Ó SUBCUTÁNEA PROFUNDA (“INTRAFAT”), ES DESEABLE DETERMINAR LA PRUEBA DE COAGULACIÓN ANTES DE CADA INYECCIÓN. CUANDO UN DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA SE ADMINISTRA CON LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE HEPARINA SÓDICA Y LA ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA DEBE SER DETERMINADO EN EL COMIENZO DE LA TERAPIA. PARA UN EFECTO INMEDIATO ANTI COAGULANTE, ADMINISTRAR HEPARINA SÓDICA EN LA DOSIFICACIÓN TERAPÉUTICA USUAL. CUANDO LOS RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN INICIAL DE LA PROTROMBINA SE CONOCEN, ADMINISTRAR LA PRIMERA DOSIS DEL DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA EN LA CANTIDAD INICIAL USUAL. DESPUÉS DE ESO, REALIZAR UNA PRUEBA DE COAGULACIÓN Y DE ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA EN LOS INTERVALOS APROPIADOS. DEBE ESPERARSE UN PERÍODO ENTRE 4 A 5 HORAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS INTRAVENOSA Y ENTRE 12 A 24 HORAS DE LA ÚLTIMA DOSIS SUBCUTÁNEA (“INTRAFAT”) DE HEPARINA SÓDICA, ANTES DE OBTENERSE NUEVAS MUESTRAS DE SANGRE, SI SE VA A OBTENER UN PERIODO VÁLIDO DE LA PROTROMBINA. CUANDO EL DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA MUESTRA EL EFECTO COMPLETO Y LA ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA ESTÁ EN EL RANGO TERAPÉUTICO DESEADO LA HEPARINA SÓDICA PUEDE SER DESCONTINUADA Y LA TERAPIA PUEDE CONTINUAR CON UN DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA.

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

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Método de administración.	Frecuencia	Dosis recomendada.
Inyección subcutánea profunda ("intrafat")	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV seguidas por 10.000 - 20.000 unidades de solución concentrada, subcutánea.
Se debe utilizar un lugar diferente para cada inyección, para evitar un hematoma severo.	Cada 8 horas o Cada 12 horas	8,000 – 10,000 unidades de Solución concentrada 15,000 – 20,000 unidades de Solución concentrada
Inyección intermitente IV	Dosis inicial Cada 4 a 6 horas	10.000 unidades, sin diluir o en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio 5.000 - 10.000 unidades en 50 - 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
Infusión IV	Dosis inicial Continuo	5.000 unidades por inyección IV 20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en infusión por día

PESE A QUE LA DOSIS PARA CADA PACIENTE REQUIERE SER AJUSTADA INDIVIDUALMENTE MEDIANTE PRUEBAS DE LABORATORIO, PUEDEN USARSE COMO GUÍA LOS SIGUIENTES PARÁMETROS PARA LOGRAR UN EFECTO ANTICOAGULANTE ÓPTIMO CON HEPARINA:

1) POR INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA ("INTRAFAT"). DESPUÉS DE UNA INYECCIÓN INICIAL IV, INYECTAR SUBCUTÁNEO 10.000 A 20.000 UNIDADES DE UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HEPARINA SÓDICA SEGUIDA POR 8.000 A 10.000 UNIDADES SUBCUTÁNEO CADA 8 HORAS O 15000 A 20.000 UNIDADES CADA 12 HORAS.

2) POR INFUSIÓN INTRAVENOSA INTERMITENTE. 10,000 UNIDADES INICIALMENTE, LUEGO 5.000 A 10.000 UNIDADES CADA CUATRO A SEIS HORAS. ESTAS CANTIDADES SE PUEDEN DAR ASÍ SEA NO DILUIDO O DILUIDO CON 50 A 100 ML DE INYECCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO.

3) POR INFUSIÓN INTRAVENOSA CONTINUA. AGREGAR 20.000 A 40.000 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA A 1.000 ML DE LA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN. PARA LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES, LA RELACIÓN DE FLUJO SE DEBE AJUSTAR PARA SUMINISTRAR APROXIMADAMENTE 20.000 A 40.000 UNIDADES EN 24 HORAS.

USO PEDIÁTRICO.

SEGUIR LAS RECOMENDACIONES DE LOS TEXTOS PEDIÁTRICOS DE REFERENCIA APROPIADOS. EN GENERAL, PUEDE EMPLEARSE COMO GUÍA EL SIGUIENTE ESQUEMA:

DOSIS INICIAL: 50 U/KG (IV, EN GOTEO).

DOSIS DE MANTENIMIENTO: 100 U/KG (IV, EN GOTEO) CADA 4 HORAS O 20.000

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

UNIDADES/M2/24 HORAS CONTINUAS.
CIRUGÍA DEL CORAZÓN Y DE LOS VASOS SANGUÍNEOS.
LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTAN UNA PERFUSIÓN TOTAL EN EL CUERPO PARA CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO, DEBEN RECIBIR UNA DOSIS INICIAL DE NO MENOS DE 150 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA POR KILOGRAMO DE PESO CORPORAL. CON FRECUENCIA, UNA DOSIS DE 300 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA POR KILOGRAMO DE PESO CORPORAL SE UTILIZA PARA LOS PROCEDIMIENTOS CUYA DURACIÓN ESTIMADA ES DE MENOS DE 60 MINUTOS; O 400 UNIDADES/KILOGRAMO PARA ÉSOS QUE SE ESTIMAN DURAN MÁS DE 60 MINUTOS. PROFILAXIS DE DOSIS BAJA DE TROMBOEMBOLISMO POSTOPERATORIO.
UN NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS BIEN CONTROLADOS HAN DEMOSTRADO QUE LA PROFILAXIS DE LA HEPARINA DE DOSIS BAJA, APLICADA JUSTO ANTES Y DESPUÉS DE LA CIRUGÍA, REDUCIRÁ LA INCIDENCIA DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA POSTOPERATORIA EN LAS PIERNAS, SEGÚN LO MEDIDO POR LA TÉCNICA DE FIBRINÓGENO 1-125 Y FLEBOGRAFÍA (VENOGRAPHY), Y DE EMBOLISMO PULMONAR CLÍNICO.
LA DOSIFICACIÓN MÁS EXTENSAMENTE UTILIZADA HA SIDO 5000 UNIDADES 2 HORAS ANTES DE CIRUGÍA Y 5000 UNIDADES CADA 8 A 12 HORAS DESPUÉS POR 7 DÍAS O HASTA QUE EL PACIENTE ESTÉ TOTALMENTE AMBULATORIO, CUALQUIERA SEA LO MÁS PROLONGADO. LA HEPARINA SE APLICA POR INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA, EN EL BRAZO O EL ABDOMEN CON UNA AGUJA FINA (25 A 26 GAUGE) PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL TRAUMA DEL TEJIDO. SE RECOMIENDA UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HEPARINA SÓDICA. TAL PROFILAXIS DEBE SER RESERVADA PARA LOS PACIENTES MAYORES DE 40 QUE SE SOMETAN A CIRUGÍA MAYOR. LOS PACIENTES CON DESÓRDENES EN EL SANGRADO, LOS QUE TIENEN NEUROCIRUGÍA, ANESTESIA ESPINAL, CIRUGÍA OCULAR, U OPERACIONES POTENCIALMENTE
SANGUÍNEAS DEBEN SER EXCLUIDOS, ASÍ COMO LOS PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES ORALES O DROGAS ACTIVAS DE LA PLAQUETA. EL VALOR DE TAL PROFILAXIS EN CIRUGÍA DE LA CADERA NO SE HA ESTABLECIDO. DEBE SER CONSIDERADA LA POSIBILIDAD DE SANGRADO CRECIENTE DURANTE LA CIRUGÍA O EL POSTOPERATORIO.
SI OCURRE TAL SANGRADO, DESCONTINUAR LA HEPARINA Y ES RECOMENDABLE NEUTRALIZAR CON SULFATO DE PROTAMINA. SI SE DESARROLLA EVIDENCIA CLÍNICA DE TROMBOEMBOLISMO A PESAR DE PROFILAXIS DE DOSIS BAJA, DEBEN SER ADMINISTRADAS DOSIS TERAPÉUTICAS COMPLETAS DE ANTICOAGULANTES A MENOS QUE ESTÉN CONTRAINDICADOS.
TODOS LOS PACIENTES DEBEN SER ESCANEADOS ANTES DE LA HEPARINIZACIÓN PARA DESCARTAR LA PRESENCIA DE DESÓRDENES EN LA SANGRE, Y SE DEBE REALIZAR MONITOREO CON UNA PRUEBA APROPIADA DE COAGULACIÓN JUSTO ANTES DE LA CIRUGÍA. LOS VALORES DE LA PRUEBA DE COAGULACIÓN DEBEN SER NORMALES O SOLAMENTE LEVEMENTE ELEVADOS. GENERALMENTE NO HAY NECESIDAD DE VIGILAR DIARIAMENTE EL EFECTO DE LA HEPARINA DE DOSIS BAJA EN PACIENTES CON PARÁMETROS NORMALES DE COAGULACIÓN.
USO EN DIÁLISIS EXTRACORPORAL
SEGUIR LAS DIRECCIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DEL FABRICANTE CUIDADOSAMENTE.
TRANSFUSIONES DE SANGRE.
ADICIONAR DE 400 A 600 USP UNIDADES POR 100 ML DE SANGRE ENTERA. GENERALMENTE, 7.500 USP UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA SE AGREGAN A 100 ML DE INYECCIÓN ESTÉRIL DE CLORURO DE SODIO (O 75000 USP UNIDADES POR 1.000 ML DE INYECCIÓN ESTÉRIL DE CLORURO DE SODIO) Y SE MEZCLAN Y DE ESTA SOLUCIÓN ESTÉRIL, 6 A 8 ML SE AGREGAN POR 100ML DE SANGRE ENTERA.
MUESTRAS DEL LABORATORIO.
PARA PREVENIR LA COAGULACIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE ENTERA SE EMPLEA GENERALMENTE LA ADICIÓN DE 70 A 150 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA POR 10 A 20 ML DE MUESTRA. LAS CUENTAS DEL LEUCOCITO SE DEBEN REALIZAR EN SANGRE HEPARINIZADA EN EL PLAZO DE DOS HORAS DESPUÉS DE LA ADICIÓN DE LA HEPARINA. LA SANGRE HEPARINIZADA NO SE DEBE UTILIZAR PARA ISOAGLUTININAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

COMPLEMENTO, PRUEBAS DE FRAGILIDAD DEL ERITROCITO, O CONTEO PLAQUETARIO.

NORMA FARMACOLOGICA: 17.3.1.0.N10

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, ATENDIENDO LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA NORMATIVIDAD APLICABLE VIGENTE. ASÍ MISMO DEBERÁ INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y ATENDER LOS REQUERIMIENTOS DE LA AUTORIDAD SOBRE ESTE ASPECTO, DE MANERA INMEDIATA.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** 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 DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO 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, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE 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 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 UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ª EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19942878
RADICACIÓN No.: 20191251178

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta del vial) allegados como alcance mediante radicado No. 20211000587 del 05/01/2021, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado y ajustes a los textos aquí aprobados mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto versión DIC201-I, El Inserto versión DIC201-I, allegado mediante radicado No. 20211000587 del 05/01/2021

ARTÍCULO QUINTO: 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 y 36 meses bajo condiciones de humedad de 65%HR y Temperatura de 30°C. 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.

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. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de 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, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1.0, y fecha de corte: octubre 2019, allegado mediante radicado No. 20191251178 del 17/12/2019. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/17 10:04:15 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

Circular No. 017 – 20-04-2026

Bogotá D.C., 20 de abril de 2026

DE: ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S.
PARA: CLIENTES ALIADOS
ASUNTO: Notificación de descontinuación – HYLASE DESSAU® 150 UI caja x 10 viales

Apreciados clientes,

Reciban un cordial saludo.

Por medio de la presente, informamos que los siguientes productos del laboratorio fabricante **CEVA TIERGESUNDHEIT (RIEMS) GMBH**, importados por **Advance Scientific de Colombia S.A.S.**, han sido **DESCONTINUADOS**:

- **Producto:** HYLASE® 150 U.I.
  Registro Sanitario No.: INVIMA 2022MB-0010864-R1
- **Producto:** HYLASE DESSAU 150 UI_MVND
  Autorización MVND No.: 2025001790

Agradecemos su comprensión frente a esta situación, la cual es ajena a nuestra voluntad, y reiteramos nuestro compromiso de mantenerlos informados de manera oportuna.

Para información adicional, pueden comunicarse con su Ejecutivo Desarrollador de Negocios o con nuestro equipo de servicio al cliente a los teléfonos: (601) 4107980, (601) 4660620, (601) 4660634.

Cordialmente,

JESSICA VALENCIA GONZÁLEZ
Directora Financiera y Administrativa
Advance Scientific de Colombia S.A.S.

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

AUTORIZACION No. 2025001790

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:

ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S.

(Calle 127 No. 16A - 76 Oficina 302, Bogotá D.C, asuntosregulatorios@asg.com.co)

CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A

RADICACIÓN: 20251225739 FECHA RADICACIÓN: 20/08/2025

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
HIALURONIDASA (150 UI/Vial) POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE (HYLASE®)	1H1011601000100	3391222	11/2027	SETECIENTAS (700) CAJAS POR 10 VIALES

LABORATORIO FABRICANTE: CEVA TIERGESUNDHEIT (RIEMS) GMBH, ubicado en An der Wiek 7, 17493 Greifswald - Insel Riems, Alemania.

IMPORTADOR: ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S. 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 septiembre de 2025.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2025011125 de fecha 22 de agosto de 2025, en cuanto a lo siguiente:

1. Deben aclarar el nombre del fabricante del medicamento en solicitud teniendo en cuenta que en solicitud indican que es "CEVA TIERGESUNDHEIT (RIEMS) GMBH", pero en el Certificado de producto farmacéutico (CPP) presentado se indica que el fabricante es "IDT BIOLOGIKA (RIEMS) GMBH & CO KG". Si el fabricante es "CEVA TIERGESUNDHEIT (RIEMS) GMBH", deberán allegar un CPP donde se indique que "CEVA TIERGESUNDHEIT (RIEMS) GMBH" es el fabricante del medicamento.

2. El certificado de producto farmacéutico (CPP) allegado fue emitido el 18/11/2019, y precisa que tiene un periodo de validez de 5 años, por lo que al momento de radicación del presente trámite (20/08/2025), ya no se encuentra vigente. Por lo anterior debe allegar un CPP 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.
3. Teniendo en cuenta que el Certificado de análisis del lote indica que el cliente es "Esteve Pharmaceuticals GmbH", se debe aclarar cuál es el rol de "Esteve Pharmaceuticals GmbH" en la cadena de fabricación – liberación – comercialización del medicamento en solicitud.

AUTORIZACION No. 2025001790

El interesado allegó solicitud de prórroga el día 24 de septiembre de 2025, y radicó la respuesta el día 16 de octubre de 2025, 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.

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.

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

AUTORIZACION No. 2025001790

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: 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 23 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: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por: **JOHNNY CORREDOR SARMIENTO**
Fecha: **23-10-2025**
Hora: **10:36:51**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 1 de Noviembre de 2022

Doctor
GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Director de Medicamentos y Productos Biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

REFERENCIA:	Solicitud de Corrección de Resolución 2022036692 del 28 de septiembre de 2022
PRODUCTO:	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25mg
EXPEDIENTE:	212764
TITULAR:	GENFAR S.A
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER.

Estimado Doctor

Yo, **HERMANN PATIÑO**, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A. con domicilio en Bogotá, me permito solicitar muy respetuosamente la corrección de la resolución en mención de la siguiente manera:

1. Corregir la resolución en el item: **Registro Sanitario No.:**

DICE:	DEBE DECIR:
INVIMA 2022M-012410-R1	**INVIMA 2022M-012410-R2**

2. Incluir en el Item: **Acondicionador (es),** todos los aprobados en la resolución 2021053203 de 29 de noviembre de 2021:

DICE:



Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

DEBE DECIR:



Agradezco la atención prestada.

Herman Patino (1 nov. 2022 09:45 CDT)

HERMANN PATIÑO
C.C. No. 71.786.061
Representante Legal
Genfar .S.A
Correo Electrónico: regulatorios.genfar@sanofi.com
Dirección de notificación: Transversal 23 No. 97-73 piso 9

RESOLUCION Nro. 2022036692 del 28 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 Resolucion No. 012 410 de 04 de marzo de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-012410 para FABRICAR y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg a favor de Laboratorios Genéricos Farmacéuticos S.A. GENFAR S.A. con domocilio en Santafé de Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2008037394 de 16 de diciembre de 2008, el INVIMA concedió la Renovación No. INVIMA 2008 M-012410-R1, para FABRICAR y VENDER a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2009024590 de 24 de agosto de 2009, el INVIMA aprobó la inclusión de la presentación comercial: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/ALUMINIO y como único diseño de material de envase y empaque para las presentaciones autorizadas en el Registro Sanitario, los bocetos adjuntos al escrito No. 2009058087 radicado el 01/06/2009.

Que mediante resolución No. 2013020469 DE 15 de Julio de 2013 el INVIMA aprobó:
1.La adición de las PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 100, 200, 300, 600 y 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ ALUMINIO, además de las ya aprobadas.

2.Los artes de etiquetas con el nuevo diseño, allegados con escrito No. 2013044277 radicado el 26/04/2013 para los materiales de envase y empaque, como los únicos autorizados para las presentaciones comerciales y reemplazando los anteriores.

Que mediante Resolución No. 2021053203 de 29/11/2021, 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 en Cota (Cundinamarca)
'SUPPLA S.A., ubicado en Km 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota, Parque Industrial ZOL, Bodega 39, en Funza (Cundinamarca)
'OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 - 63 Bodega 1 y 6 en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20181248856 de fecha 2018/12/04 el Señor(a) HERMANN 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 HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25 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. 20181248856 de fecha 2018/12/04 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:	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25 MG.,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-012410-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/12
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):	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 HIDROCLOROTIAZIDA 25.00000 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 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 50 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 200 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 600 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 900 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO,
INDICACIONES:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES CONTRAINDICACIONES HIDROCLOROTIAZIDA NO DEBE TOMARSE EN LOS SIGUIENTES CASOS: HIPERSENSIBILIDAD A HIDROCLOROTIAZIDA, SULFONAMIDAS O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. ANURIA INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (INSUFICIENCIA RENAL CON OLIGURIA O ANURIA, ACLARAMIENTO DE CREATININA INFERIOR A 30 ML / MIN, CREATININA SÉRICA SUPERIOR A 1,8 MG / 100 ML.) GLOMERULONEFRITIS AGUDA. INSUFICIENCIA HEPÁTICA GRAVE (COMA HEPÁTICO Y PRECOMA HEPÁTICO). ICTERICIA EN NIÑOS. TRASTORNOS SEVEROS DEL BALANCE HIDROELECTROLÍTICO (EJ. HIPOPOTASEMIA, HIPONATREMIA, HIPOVOLEMIA, HIPERCALCEMIA.) HIPERURICEMIA SINTOMÁTICA (PACIENTES CON GOTA EN EL HISTORIAL), GOTA. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA
SE HA OBSERVADO UN POSIBLE AUMENTO DEL RIESGO DE CÁNCER DE PIEL NO-MELANOMA (CPNM) [CARCINOMA BASOCELULAR (CBC) Y CARCINOMA DE CÉLULAS ESCAMOSAS (CEC)] CON LA EXPOSICIÓN A DOSIS ACUMULADAS CRECIENTES DE HIDROCLOROTIAZIDA (HCTZ) EN DOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS, CON BASE EN EL REGISTRO NACIONAL DANÉS DE CÁNCER.

INSUFICIENCIA HEPÁTICA
LA HIDROCLOROTIAZIDA INDUCE FLUCTUACIONES DE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE ELECTROLITOS QUE PUEDEN OCASIONAR UNA PÉRDIDA DEL EQUILIBRIO ELECTROLÍTICO Y UN COMA HEPÁTICO EN LOS PACIENTES SUSCEPTIBLES. POR LO TANTO, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRE A PACIENTES CON ENFERMEDADES HEPÁTICAS.

EFECTOS METABÓLICOS Y ENDOCRINOS
EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS PUEDE ALTERAR LA TOLERANCIA A LA GLUCOSA. EN PACIENTES DIABÉTICOS PUEDE SER NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE INSULINA O DE HIPOGLUCÉMICOS ORALES. DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE TIAZIDAS PUEDE MANIFESTARSE UNA DIABETES MELLITUS LATENTE.

SE HAN ASOCIADO AUMENTOS DE LOS NIVELES DE COLESTEROL Y TRIGLICÉRIDOS CON EL TRATAMIENTO CON DIURÉTICOS TIAZÍDICOS. LAS TIAZIDAS DISMINUYEN LA EXCRECIÓN DE CALCIO EN ORINA Y PUEDEN PRODUCIR UN LEVE AUMENTO DE LA CONCENTRACIÓN DE CALCIO EN AUSENCIA DE TRASTORNOS DEL METABOLISMO DEL CALCIO CONOCIDOS. YA QUE HIDROCLOROTIAZIDA PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE CALCIO EN SANGRE, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERCALCEMIA. UNA HIPERCALCEMIA MARCADA SIN RESPUESTA A LA RETIRADA DE TIAZIDAS O ë 12 MG/DL PUEDE SER EVIDENCIA DE UN PROCESO SUBYACENTE DE HIPERCALCEMIA INDEPENDIENTE DE TIAZIDAS. CAMBIOS PATOLÓGICOS EN LA GLÁNDULA PARATIROIDEA DE LOS PACIENTES CON HIPERCALCEMIA E HIPOFOSFATEMIA SE HAN OBSERVADO EN ALGUNOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON TIAZIDAS PROLONGADA. SI SE PRODUCE HIPERCALCEMIA, ES NECESARIA UNA CLARIFICACIÓN ADICIONAL DEL DIAGNÓSTICO.

INSUFICIENCIA RENAL
EN LA INSUFICIENCIA RENAL PROGRESIVA, EL TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA DEBE DETENERSE O SUSPENDERSE.
LA HIDROCLOROTIAZIDA PUEDE COMENZAR O PRECIPITAR LA AZOTEMIA. DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL GRAVE PARA EVITAR EFECTOS TÓXICOS O ACUMULATIVOS. SI SE PRODUCE UN AUMENTO DE LA AZOTAEMIA Y LA OLIGURIA DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RENAL PROGRESIVA GRAVE, DEBE SUSPENDERSE EL DIURÉTICO.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO
LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN PRODUCIR UN NUEVO INICIO DE HIPOPOTASEMIA O EXACERBAR LA HIPOPOTASEMIA PRE-EXISTENTE.

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN CONDICIONES QUE IMPLICAN UN AUMENTO DE LA PÉRDIDA DE POTASIO, POR EJEMPLO, NEFROPATÍAS CON PÉRDIDA DE SAL E INSUFICIENCIA PRERENAL (CARDIOGÉNICA) DE LA FUNCIÓN RENAL. SE RECOMIENDA CORREGIR LA HIPOPOTASEMIA Y LA HIPOMAGNESEMIA COEXISTENTE ANTES DE COMENZAR CON LAS TIAZIDAS. LAS CONCENTRACIONES EN SANGRE DE POTASIO Y MAGNESIO SE DEBEN CONTROLAR PERIÓDICAMENTE. EN TODOS LOS PACIENTES QUE RECIBEN DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SE DEBE CONTROLAR EL DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO, PARTICULARMENTE EL DE POTASIO.

COMO CON TODOS LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS, LA KALIURESIS INDUCIDA POR HIDROCLOROTIAZIDA ES DOSIS DEPENDIENTE. PARA EL TRATAMIENTO CRÓNICO, LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO EN SANGRE SE DEBEN COMPROBAR INICIALMENTE Y LUEGO TRAS 3 A 4 SEMANAS. POR TANTO, SI EL EQUILIBRIO DE POTASIO NO ESTÁ ALTERADO POR FACTORES ADICIONALES (POR EJEMPLO VÓMITOS, DIARREA, CAMBIO EN LA FUNCIÓN RENAL, ETC.), LAS PRUEBAS SE DEBEN REALIZAR PERIÓDICAMENTE.

SE DEBE VALORAR LA CO-ADMINISTRACIÓN DE UNA SAL POTÁSICA ORAL (POR EJEMPLO KCI) PUEDE CONSIDERARSE EN PACIENTES QUE RECIBEN DIGITAL, EN PACIENTES QUE MUESTRAN SÍNTOMAS DE ENFERMEDAD CORONARIA CARDIACA, EXCEPTO SI ESTÁN RECIBIENDO ALGÚN INHIBIDOR

ECA, EN PACIENTES CON ALTAS DOSIS DE UN AGONISTA ë-ADRENÉRGICO, Y EN TODOS LOS CASOS EN LOS QUE LAS CONCENTRACIONES DE POTASIO PLASMÁTICO SON < 3,0 MMOL/L. SI LAS PREPARACIONES ORALES DE POTASIO NO SE TOLERAN, HIDROCLOROTIAZIDA SE PUEDE COMBINAR CON UN DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO.

EN TODOS LOS CASOS DE TRATAMIENTO COMBINADO, EL MANTENIMIENTO O NORMALIZACIÓN DEL BALANCE DE POTASIO SE DEBE CONTROLAR ESTRECHAMENTE. SI LA HIPOPOTASEMIA SE VE ACOMPAëADA POR SIGNOS CLÍNICOS (POR EJEMPLO, DEBILIDAD MUSCULAR, PARESIA O ALTERACIÓN DEL ECG), SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA.

EL TRATAMIENTO COMBINADO CONSISTENTE EN HIDROCLOROTIAZIDA Y UNA SAL DE POTASIO O UN DIURÉTICO AHORRADOR DE POTASIO DEBE EVITARSE EN PACIENTES QUE ESTÉN RECIBIENDO INHIBIDORES ECA, ARBS O DRIS.

LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS PUEDEN PRODUCIR UNA NUEVA APARICIÓN DE HIPONATREMIA O EXACERBAR LA HIPONATREMIA PRE-EXISTENTE. EN PACIENTES CON DEPLECIÓN GRAVE DE SODIO Y/O PACIENTES CON DEPLECIÓN DE VOLUMEN, TALES COMO AQUELLOS QUE RECIBEN ALTAS DOSIS DE DIURÉTICOS, SE PUEDE PRODUCIR HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA EN CASOS RAROS TRAS EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON HIDROCLOROTIAZIDA. SE HA OBSERVADO EN CASOS AISLADOS HIPONATREMIA, ACOMPAÑADA POR SÍNTOMAS NEUROLÓGICOS (NÁUSEAS, DESORIENTACIÓN PROGRESIVA, APATÍA). LOS DIURÉTICOS TIAZÍDICOS SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS LA CORRECCIÓN DE CUALQUIER DEPLECIÓN PREEXISTENTE DEL VOLUMEN O DE SODIO. DE OTRA MANERA, EL TRATAMIENTO DEBE EMPEZAR BAJO ESTRICTA SUPERVISIÓN MÉDICA. SE RECOMIENDA UN CONTROL REGULAR DE LAS CONCENTRACIONES DE SODIO EN SANGRE.
LA MONITORIZACIÓN DE LOS ELECTROLITOS EN SANGRE ESTÁ INDICADA PARTICULARMENTE EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, EN PACIENTES CON ASCITIS DEBIDO A CIRROSIS HEPÁTICA, Y EN PACIENTES CON EDEMA DEBIDO A SÍNDROME NEFRÓTICO. EN ESTA ÚLTIMA CONDICIÓN, SOLO SE DEBE UTILIZAR HIDROCLOROTIAZIDA BAJO ESTRECHA SUPERVISIÓN EN PACIENTES NORMOCALIÉMICOS SIN SÍNTOMAS DE DEPLECIÓN DE VOLUMEN O HIPOALBUMINEMIA GRAVE.

COMO OTROS DIURÉTICOS, HIDROCLOROTIAZIDA PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE ÁCIDO ÚRICO EN SANGRE DEBIDO A UNA DISMINUCIÓN DEL ACLARAMIENTO DE ÁCIDO ÚRICO Y PUEDE PRODUCIR UN AUMENTO DE HIPERURICEMIA Y PRODUCIR GOTA EN PACIENTES SUSCEPTIBLES.

EFUSIÓN COROIDEA, MIOPÍA AGUDA Y GLAUCOMA SECUNDARIO DE ÁNGULO CERRADO
HIDROCLOROTIAZIDA, UNA SULFONAMIDA, SE HA ASOCIADO A UNA REACCIÓN IDIOSINCRÁTICA RESULTANDO EN EFUSIÓN COROIDEA CON DEFECTO EN EL CAMPO VISUAL, MIOPÍA TRANSITORIA AGUDA Y GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO.
LOS SÍNTOMAS INCLUYEN LA APARICIÓN AGUDA DE UNA AGUDEZA VISUAL DISMINUIDA O DOLOR OCULAR Y OCURRE NORMALMENTE ENTRE UNAS HORAS HASTA UNAS SEMANAS DESPUÉS DEL COMIENZO DEL TRATAMIENTO. EL GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO NO TRATADO PUEDE CONDUCIR A UNA PÉRDIDA DE VISIÓN PERMANENTE.

EL TRATAMIENTO INICIAL ES INTERRUMPIR EL USO DE HIDROCLOROTIAZIDA LO ANTES POSIBLE. SE DEBE CONSIDERAR EL TRATAMIENTO MÉDICO O QUIRÚRGICO INMEDIATO SI LA PRESIÓN INTRAOCULAR PERMANECE DESCONTROLADA. ENTRE LOS FACTORES DE RIESGO PARA DESARROLLAR GLAUCOMA AGUDO DE ÁNGULO CERRADO SE INCLUYEN ANTECEDENTES DE ALERGIAS A SULFONAMIDAS O PENICILINA.

OTROS
EL EFECTO ANTIHIPERTENSIVO DE LOS INHIBIDORES ECA, ARBS O DRIS ESTÁ POTENCIADO POR AGENTES QUE AUMENTAN LA ACTIVIDAD DE LA RENINA PLASMÁTICA (DIURÉTICOS). DEBE TENER PRECAUCIÓN CUANDO UN INHIBIDOR ECA (ARB O DRI) SE AÑADE A HIDROCLOROTIAZIDA PARTICULARMENTE EN PACIENTES CON DEPLECIÓN GRAVE DE SODIO O DEPLECIÓN DE VOLUMEN.

DURANTE EL TRATAMIENTO CON TIAZIDAS, SE PUEDE ACTIVAR EL LUPUS ERITEMATOSO.
LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SON MÁS FRECUENTES EN PACIENTES CON ALERGIAS Y ASMA.

EL LITIO GENERALMENTE NO DEBE ADMINISTRARSE CON DIURÉTICOS.
PRUEBA ANTIDOPAJE: HIDROCLOROTIAZIDA CONTENIDA EN ESTE MEDICAMENTO PODRÁ DAR UN RESULTADO POSITIVO EN UNA PRUEBA ANTIDOPAJE.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA
EMBARAZO
LAS TIAZIDAS ATRAVIESAN LA BARRERA PLACENTARIA Y APARECEN EN LA SANGRE DEL CORDÓN UMBILICAL. CUANDO SE USA HIDROCLOROTIAZIDA EN EL EMBARAZO O EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL, LOS BENEFICIOS POTENCIALES DEL MEDICAMENTO DEBEN COMPARARSE CON LOS POSIBLES PELIGROS PARA EL FETO. ESTOS PELIGROS INCLUYEN ICTERICIA FETAL O NEONATAL, TROMBOCITOPENIA Y POSIBLEMENTE OTRAS REACCIONES ADVERSAS QUE HAYAN OCURRIDO EN EL ADULTO.

EL USO RUTINARIO DE DIURÉTICOS EN MUJERES EMBARAZADAS SANAS CON O SIN EDEMA LEVE NO ESTÁ INDICADO.

LACTANCIA
LAS TIAZIDAS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES EN LOS LACTANTES, SE DEBE DECIDIR SI INTERRUMPIR LA LACTANCIA O SUSPENDER LA HIDROCLOROTIAZIDA.

FERTILIDAD
NO EXISTEN DATOS SOBRE FERTILIDAD EN HUMANOS PARA HIDROCLOROTIAZIDA. EN ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES, HIDROCLOROTIAZIDA NO TUVO EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS
LA INFLUENCIA DE HICROCLOROTIAZIDA SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS ES NULA O INSIGNIFICANTE.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO. TENER EN CUENTA EN EL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS.

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 MENOS DE 30ºC EN EL ENVASE 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 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: 212764 **RADICACION:** 20181248856 **FECHA:** 2018/12/04

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 28 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.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Genfar

UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 23 de noviembre de 2015

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

REFERENCIA:	RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO - MEDICAMENTO
PRODUCTO:	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25 MG.
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2008M-0012[illegible]
EXPEDIENTE:	212764
FABRICANTE:	GENFAR S.A.
TITULAR:	GENFAR S.A.

Respetado Doctor Fernando:

Yo, HERMANN PATIÑO, identificado con C.C. 71.786.061, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., con domicilio en la ciudad de Bogotá D.C., 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.

Nota: Para la solicitud de reetiquetamiento de materiales o de producto terminado, en este caso, el/los solicitante(s) deberá(n) presentarse como titular(es) del registro.

Cordialmente,

HERMANN PATIÑO
C.C. 71.786.061 de Medellín
Representante Legal

Genfar
UNA EMPRESA SANOFI

Para tal fin adjunto,

- Resolución N° 2013020469 de 15/07/2013
- Radicado N° 18015047 de 17/02/2017, mediante el cual se solicita corrección a la base de datos del instituto.

Cordialmente,

HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ
C.C. 71.785.061 de Medellín
Representante legal

Genfar®
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 12 de diciembre de 2017

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

Asunto: Corrección Base de Datos
Producto: HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25 MG.
Expediente: 212764
Registro Sanitario: INVIMA 2008 M-012410 R-1

Respetado Doctor:

Yo, HERMANN DE JESUS PATIÑO GUTIERREZ, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A. con domicilio en Bogotá, me permito solicitar, la corrección a la base de datos del instituto, en el sentido de corregir el estado correspondiente al CUM 000212764-10, ya que actualmente indica "INACTIVO", ésta presentación fue aprobada mediante Resolución N° 2013020469 de 15/07/2013 y previamente se solicitó corrección mediante radicado 16015047 de 14/02/2016

Presentación Comercial								
[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	Descripción	[illegible]	[illegible]	[illegible]
000212764	01	0247	U	10,00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2008/11/10	Activo	
000212764	02	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2008/11/10	Activo	
000212764	03	0247	U	50,00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2008/11/10	Activo	
000212764	04	0247	U	100,00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2008/11/10	Activo	
000212764	05	0247	U	200,00	CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2008/11/10	Activo	
000212764	06	0247	U	280,00	CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2012/10/12	Inactivo	2016/02/15
000212764	07	0247	U	500,00	CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2012/10/12	Inactivo	
000212764	08	0247	U	900,00	CAJA POR 900 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2012/10/12	Inactivo	
000212764	09	0247	U	300,00	CAJA POR 900 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2012/10/12	Inactivo	
000212764	10	0247	U	300,00	CAJA POR 500 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO	2016/02/15	Inactivo	

Genfar
UNA EMPRESA SANOFI

Bogotá D.C., 12 de Febrero de 2018

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LUZ ELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de Medicamentos y Productos Biológicos
Bogotá

ASUNTO: Corrección base de datos INVIMA
EXPEDIENTE: 212764
PRODUCTO: Mifradarcilezida Tabletas 25 mg.

Respetada doctora:

Yo, MAURICIO BOTERO CAICEDO, actuando en calidad de representante legal de Genfar S.A., me permito solicitar la corrección en la base de datos del Instituto en el sentido de corregir, la presentación comercial x 200 tabletas para el producto del asunto, de la siguiente manera:

Aparece en la página del INVIMA:

CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.

Debe aparecer de la siguiente manera:

CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO.

O en su defecto podría ser si el Instituto lo considera pertinente:

CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA UNO.

Lo anterior obedece a que no estamos comercializando esta presentación comercial en blister por 10 tabletas si no por 30.

Esta solicitud esta soportada en la Resolución 2013020069 de 15/07/2013 y la resolución 2013007904 de 15 Diciembre de 2012

En donde se menciona textualmente así:

Genfar
UNA EMPRESA SANOFI

RESUELVE
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008037264 de 16 de diciembre de 2008 que concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0012410-R1 a favor de GENFAR S.A con domicilio en VILLA RICA, CAUCA, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS por 25 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 100, 200, 300, 600 y 900 TABLETAS EN BLISTER PVC/ ALUMINIO, además de las ya aprobadas

La anterior

Para tal fin adjuntamos los siguientes documentos, como evidencia para el cambio solicitado:

- Copia de la resolución 2013020188 de 18/07/2013

Atentamente,

MAURICIO BOTERO CAICEDO
C.C. No. 16.693.582 de Cali
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2013026402 DE 16 de julio de 2013
Por la cual se Modifica una Especificación

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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE 20122764 RADICACIÓN 20135044277 FECHA 2013-07-03
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0013410-R1 VIGENCIA 08/03/2013

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006M-0013410-R1 de 15 de diciembre de 2006, el INVIMA concedió y Renovación No. INVIMA 2006M-0013410-R1, para FABRICAR y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS por 25 mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en la ciudad de Cali, Colombia.

Que mediante Resolución No. 2006M-0013410-R1 de 24 de agosto de 2012, el INVIMA aprobó en la Clase de la presentación Comercial CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER DE PVC Y ALUMINIO y como Única Clase de Material de empaque y empaque para las presentaciones comerciales en el Registro Sanitario, los textos aprobados mediante No. 2006M-0013410-R1 vencido el 01/03/2013.

Que mediante escrito No. 20135044277 del 5/06/2013, el Señor Jesús Hernández Cifuentes, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0013410-R1, en el sentido de que sean aprobados:

1. La adición de las PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 100, 200, 300, 500 y 1000 TABLETAS.
2. Las tintas de impresión de empaque y empaque que cumplen NTC 4399 y 4475.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de modificación presentada por el interesado con radicado No. 20135044277 de fecha 2013/06/03 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la vigencia de vencida para la solicitud de las presentaciones comerciales adicionales mediante Radicado No. 20135044277 radicado el 2013/06/03 para los materiales de empaque (blister) y empaque (caja plegadiza) del producto del asunto, se rige conforme lo establecido en el artículo No. 72 del Decreto 677 de 1995, de la Cual se encuentra cumplido en el expediente.

Que no se requiere ningún estudio de estabilidad por ser solicitud de las nuevas presentaciones comerciales en el empaque primario (blister de PVC y ALUMINIO) y empaque secundario (caja plegadiza).

Que revisada la documentación técnico legal allegada se evidencia que la misma cumple con los requisitos establecidos en el artículo 2.5.4.6.10 del Decreto 677 de 1995.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: ACEPTAR la Resolución No. 2006M-0013410 de 15 de diciembre de 2006 que concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0013410-R1 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA ROSA, CAUCA, para el producto HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 100, 200, 300, 500 y 1000 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO, referidas en los precedentes

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

A

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

RESOLUCIÓN No. 2013007481 DE 19 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

3. Los datos de ubicación con el nuevo diseño, relacionados con acuerdo No. 20130004277 mediante el 20134000113 para los materiales de empaque, como los precios autorizados para los 21002 (Información comercial) y cumplimiento los establecidos.

ARTICULO SEGUNDO: 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos establecidos 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2013

Esta copia, donde la firma se considera en Blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ GUTIERREZ
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Revisó:
Aprobó:

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

RESOLUCIÓN No. 2013007[illegible] DE 15 de noviembre de 2013

"Por la cual se corrige 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 por el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2013006021 del 16 de abril de 2013, Decreto 2324 de 1984, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 2[illegible]
PROYECTO SANITARIO: RADIA 5[illegible]

RADICACIÓN: [illegible]

FECHA: 22/7/2013
VERSIÓN: [illegible]

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013000[illegible] de 15 de julio de 2013, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario 2008M-0012410-R1, para fabricar y vender el producto HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS por 30 [illegible] a favor de Genfar S.A., con dirección en Cra. Rionegro, Caucasia.

Que mediante Radicación No. 2[illegible] de 21 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó la modificación de la presentación comercial: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO y cambio de diseño de la material de empaque y empaque para las presentaciones autorizadas en el Registro Sanitario, bajo el acta No. [illegible] radicada el [illegible].

Que mediante Resolución No. 2013[illegible] de 15 de julio de 2013, el INVIMA ordenó:

1. La solicitud de las presentaciones comerciales: Caja por 100, 200, 300, 500 y 1000 tab en Blister PVC / Aluminio, deberán ser negadas.
2. Los cinco (5) lotes con el nuevo diseño etiquetas con acuerdo No. 20130[illegible] radicado el 28/08/2013 para los mismos lotes de arranque y empaque, deberán ser destruidos para los presentados como comercializados y empacados en los mismos.

Que mediante escrito No. 2013[illegible] de 29/07/2013, el señor Juan Fernando Cortés Ballesteros actuando en calidad de Representante Legal de Genfar S.A., interpuso dentro del término legal recurso de reposición contra la Resolución No. 2013006[illegible] de 15 de julio de 2013, en el sentido de revocar el numeral 1 del artículo primero de la mencionada resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de corrección presentada por el interesado, este Despacho encuentra lo siguiente:

Que mediante el Escrito No. 20[illegible]277 de 29/08/2013 que reposa en el expediente y la documentación del radicado de la referencia, se evidencia que el señor Juan Fernando Cortés Ballesteros y mediante el cual solicita [illegible] el numeral tercero de la parte Resolutiva de la Resolución No. 2013006[illegible] de 15 de julio de 2013.

Por lo anteriormente [illegible], debe resolver el interesado y es procedente a Corregir la Resolución 2013006[illegible] de 15 de julio de 2013 conforme lo establecido en 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. 2013006[illegible] de 15 de julio de 2013, en el artículo tercero de los Antecedentes, el cual quedará así:

"Que mediante escrito No. 20[illegible]277 radicado el 29/08/2013, el Señor Juan Fernando Cortés Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de GENFAR S.A., presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario No. [illegible] 2008M-0012410-R1, en el sentido de aprobar:

1. Las [illegible] PRESENTACIÓN/Nombre COMERCIAL: CAJA POR 100, 200, 300, 500 y 1000 TABLETAS.
2. Los [illegible] empaque y empaques [illegible] Nuevo diseño de Genfar S.A."

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en la ciudad de Bogotá D.C. a los [illegible] días del mes de [illegible] de 2013

CARLOS ALBERTO [illegible]
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Nombre [illegible]

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

RESOLUCION No. 2013020469 DE 15 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 2 2754 RADICACIÓN: 2013044277 FECHA: 25/04/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0124 C-R1 VIGENCIA: 03/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009037254 de 15 de diciembre de 2009 el INVIMA concedió la Renovación No. INVIMA 2008M-0124 C-R1 para FABRICAR y VENDER el producto HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS por 25 mg a favor de GENFAR S.A. con domicilio en Villa Rica Cauca

Que mediante Resolución No 2008004200 de 24 de agosto de 2008, el INVIMA aprobó la inclusión de la presentación comercial CAJA POR 1 B TABLETAS EN BLISTER PVC + AL INVIMO y como único diseño de material de envase y empaque para las presentaciones autorizadas en el Registro Sanitario los bocetos aprobados mediante No 2008006087 radicado el 21/03/2008.

Que mediante escrito No 2013044277 radicado el 25/04/2013, el Señor Jesus Eduardo Suarez Cubillos Apoderado, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No INVIMA 2008M-0124-R1, en el sentido de ser aprobadas:

1. La adición de las PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 100, 200, 300, 500 y 600 TABLETAS.

2. Las artes de diseños de envase y empaque que incluyen el nuevo logo de Genfar S.A

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta la solicitud de modificación presentada por el interesado por radicado No. 2013044277 de fecha 25/04/2013 para el expediente de la referencia, se hacen las siguientes consideraciones

Que los artes de diseños para la adición de las presentaciones comerciales allegados mediante radicado No 2013044277 radicado el 25/04/2013 para los materiales de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) del producto dan cumplimiento a lo dispuesto en el artículo No. 72 del Decreto 677 de 1995, de los cuales se procederá a aprobar el boceto.

Que no se realizan nuevos estudios de estabilidad por la adición de las nuevas presentaciones comerciales ya que se trata de la misma material de envase y empaque BLISTER PVC ALUMINIO EN CAJA PLEGADIZA

Que revisada la documentación técnico legal allegada relacionada con la adición de las presentaciones comerciales y la inactivación de las de etiquetas para los materiales de envase y empaque para el producto de la referencia cumple con el establecido por la establecido en el artículo No. 14 de Decreto 677 de 1995

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2009037254 de 15 de diciembre de 2009 que concedió la Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2008M-0124-R1 a favor de GENFAR S.A. con domicilio en VILLA RICA, CAUCA para el producto - HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS por 25 mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR

1. La adición de las PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 100, 200, 300, 500 y 600 TABLETAS EN BLISTER PVC ALUMINIO, además de las ya aprobadas.

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. 2013020469 DE 16 de Julio 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, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

2. Una vez sea adquirida por el nuevo diseño, alineados con el acto No. 2013004377 radicado el 26/04/2013 para las materias de envase y empaque como se dieron calificados bajo las especificaciones comerciales y normalizando las anteriores

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá ser presentado ante 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 TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPINAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico Administrativo
Aprobó:
Revisó:

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. 2008037394 DE 16 de Diciembre 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 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 012 410 del 4 de marzo de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M - 012410 para Fabricar y Vender el producto HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg. a favor de Laboratorios Genéricos Farmacéuticos S.A. GENFAR S.A. con domicilio en Santafé de Bogotá.

Que mediante escrito No 2008127577 del 19 de Noviembre de 2008 el Dr TONNY LOPEZ OYUELA apoderado de la sociedad GENFAR S.A. solicita conceder la renovación del registro sanitario.

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 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROCLOROTIAZIDA TABLETAS 25 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2.008 M-012410 R-1 **VIGENTE HASTA:** 06 MAR. 2019
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:	TABLETA.
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 30, 50, 100 Y 500 TABLETAS EN BLISTER DE PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO.
INDICACIONES:	DIURETICO, ANTIHIPERTENSOR.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON DISFUNCION HEPATICA O RENAL, O CON DIABETES MELLITUS.
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".
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A MENOS DE 30°C EN EL ENVASE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.
EXPEDIENTE No.:	212764
RADICACIÓN:	2008127577 **FECHA:** 19/11/2008.

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, los bocetos de etiquetas y material de empaque allegados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, los cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

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 16 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO

RESOLUCION Nro. 2023017078 del 27 de Abril 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. 20231110876 de fecha 2023/04/27 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 HIDROCORTISONA AL 1% CREMA, 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. 20231110876 de fecha 2023/04/27 , 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:	HIDROCORTISONA AL 1% CREMA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-014387-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AMERICAN GENERICS S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84 y Carrera 1A No. 46 A - 28/32, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 - 40, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE CREMA contiene HIDROCORTISONA ACETATO EQUIVALENTE HIDROCORTISONA BASE 1.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CREMA TOPICA
VIA ADMINISTRACIÓN:	TOPICA (EXTERNA),
(IUM) PRESENTACIONES:	TUBO PLASTICO LAMINADO BLANCO DE POLIETILENO /COEXTRUIDO/ FOIL ALUMINIO /COEXTRUIDO / POLIETILENO POR 45 G, EN CAJA DE CARTON, TUBO PLASTICO LAMINADO BLANCO DE POLIETILENO /COEXTRUIDO/ FOIL ALUMINIO /COEXTRUIDO / POLIETILENO POR 15 G, EN CAJA DE CARTON, TUBO PLASTICO LAMINADO BLANCO DE POLIETILENO /COEXTRUIDO/ FOIL ALUMINIO /COEXTRUIDO / POLIETILENO POR 30 G, EN CAJA DE CARTON,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. LESIONES TUBERCULOSAS.FUNGOSAS O VIRALES DE LA PIEL. 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).
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 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 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 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 40194 **RADICACION:** 20231110876 **FECHA:** 2023/04/27

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 27 de Abril 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: 2023/04/27 17:30:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO 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. 2019008980 DE 12 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 2018 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014004817 el 25 de febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0014660, al producto LIMICORT-10 en la Modalidad Fabricar y Vender, a favor de LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. Con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante escrito número radicado No. 20181242092 del 26/11/2018 GUSTAVO MORENO MEJIA, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de APROBAR:

1. La inclusión de Advertencias de acuerdo con el llamado a revisión de oficio que se realizó mediante resolución No. 2018045038 de 18 de Octubre de 2018.
2. Artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de las existencias de producto terminado del producto y material de envase y empaque LIMICORT-10 con registro sanitario INVIMA 2014M-0014660.

Que mediante escrito número No. 20181258427 del 14/12/2018, el Señor Gustavo Moreno Mejía, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en BOGOTA, D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LIMICORT-10 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 empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2018.

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 2018 *"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 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 139 y 140 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 2018, 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.

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. 2019008990 DE 12 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.

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, se observa en la base del Instituto la Modificación Automática Resolución No. 2019001177 de 15/01/2019 bajo la cual se aprobó entre otros, el agotamiento de producto terminado hasta vida útil y el material de envase y empaque por un término de seis (6) meses quedando distinto así:

El material de empaque de empaque autorizado por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la dicha Resolución.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
Limicort® 10 mg tabletas	Caja plegadiza	4.000	Frasco x 100 tabletas
Limicort® 10 mg tabletas	Etiqueta	4.000	Frasco x 100 tabletas

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
Limicort® 10 mg tabletas	18006-C	Noviembre/2020	1.000	Frasco x 100 tabletas
Limicort® 10 mg tabletas	18007-C	Noviembre/2020	1.000	Frasco x 100 tabletas

Este mismo agotamiento se está soportando en el presente trámite, por lo cual no es procedente pronunciarse sobre el mismo, dado que en la Resolución en comento fue aprobado.

En mérito de lo expuesto, la Dirección Técnica 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: LIMICORT® - 10
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019M-0014660-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S. con domicilio en la Carrera 13 No. 26 - 41, Manzana 1, Bufetes Ofc. 220, en BOGOTA, D.C.
FABRICANTE (S): COASPHARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 18 A No. 28 A - 27/43/55 y la Carrera 30 No. 18 - 54, en BOGOTA, D.C.
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene HIDROCORTISONA 10 mg
PRESENT. COMERCIAL: PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR FRASCO PEAD POR 50 Y 100 TABLETAS
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION: TERAPIA CORTICOSTEROIDE SISTÉMICA.
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. 2004009495 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y

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. 2019008890 DE 12 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. 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.

ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ULCERA PÉPTICA, INFECCIONES FUNGOSAS SISTEMICAS, OSTEOPOROSIS GRAVE, PSICOSIS O ANTECEDENTES DE LAS MISMAS.
ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, TUBERCULOSIS ACTIVA, A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPEUTICOS.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
DEBE TENERSE EXTREMA PRECAUCIÓN EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, DIABETES MELLITUS, ENFERMEDADES INFECCIOSAS, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA Y UREMIA, Y TUBERCULOSIS QUIESCENTE. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO CON HIDROCORTISONA LUEGO DEL USO CRÓNICO PUEDE PRECIPITAR INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA COMO CONSECUENCIA DE LA SUPRESIÓN DE LA CORTICOTROPINA DE LA HIPÓFISIS ANTERIOR.
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 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 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 70 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 CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA 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 COMERCIALIZACION DARA LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.

VIDA UTIL: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20051609
RADICACIÓN: 20181205427 **FECHA:** 14/12/2018

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. 2019008860 DE 12 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Los artes del material de envase y empaque e inserto seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018001177 de 18/01/2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 12 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: Ogualdonia; Técnico: Avillegasm Revisó: control_medicamentos

Invima
11 MAR 19
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE LA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por
Fecha:
Razón:
Localización: BOGOTA D.C.
Colombia