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

RESOLUCIÓN No. 2020043371 DE 10 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

Mediante resolución No.2014026143 del 15 de agosto de 2014 el INVIMA Concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015228 para Fabricar Y Vender el producto ONDANSETRON 8mg/4mL, a favor de Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - CORPAUL con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante escrito No.20191108098 del 07 de junio de 2019, la Señora Yazmin Alcira Rave Rua, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Corporación de Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - CORPAUL., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto ONDANSETRON 8mg/4mL en la modalidad Fabricar Y Vender a favor de Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - CORPAUL con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Auto No. 2020005361 del 13 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió aclaración o complemento sobre el Artes y Estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201154183 del 01 de septiembre de 2020 el interesado allegó solicitud de agotamiento de material de empaque y envase para el producto de la solicitud

Que mediante escrito No. 20201143436 del 18 de agosto de 2020 (Radicado inicial: 20191108098 del 07/06/2019) y escrito 20201175922 del 28/09/2020, la Señora Yazmin Alcira Rave Rua, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Corporación De Fomento Asistencial Del Hospital Universitario San Vicente De Paul - CORPAUL., presentó respuesta satisfactoria al auto en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a los 2 puntos del auto No. 2020005361 del 13/05/2020, el interesado respondió satisfactoriamente

Que el producto se encuentra aprobado bajo norma farmacológica 8.1.3.0.N10 y según concepto de Acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No. Acta 5 de 2014 Numeral 3.4.13, Acta 29 de 2018 Numeral 3.3.3 y Acta 7 de 2018 Numeral 3.3.4 SEMNNIMB

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL (PLANTA GUARNE), con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN -BOGOTA KM 33 +700 M SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 27/05/2022 conforme a la Resolución No. 2019028693 del 11/07/2019

Que los artes del material de envase y empaque de la presentación comercial allegada mediante radicado 20201175922 del 28/09/2020, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que la información del inserto allegada mediante alcance al radicado No. 20201175922 del 28/09/2020, corresponde a la contenida en acta de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora No Acta 5 de 2014 Numeral 3.4.13

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

Que los estudios de estabilidad para el producto diluido en DEXTROSA AL 5%, CLORURO DE SODIO AL 0.9%, SOLUCIÓN DE HARTMANN y CLORURO DE POTASIO 20 MEQ EN SODIO CLORURO 0.9%, para 1 lotes industrial,

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

RESOLUCIÓN No. 2020043371 DE 10 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.

a 72 horas, en condiciones de temperatura de refrigeración (2-8°C), para envase AMPOLLAS PEBD, no mostraron cambios significativos en el cumplimiento de las especificaciones

Que es procedente acceder a las pretensiones del interesado, autorizando el agotamiento por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución para los materiales de envase y empaque, sin embargo, teniendo en cuenta que los cambios realizados en los artes de material de envase y empaque, son significativos por cuanto se amplía la Información Farmacológica, el interesado deberá acondicionarlos mediante el uso del Inserto allegado mediante radicado No. No. 20201175922 del 28/09/2020.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 8.1.3.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. Acta 5 de 2014 Numeral 3.4.13, Acta 29 de 2018 Numeral 3.3.3 y Acta 7 de 2018 Numeral 3.3.4 SEMNNIMB y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y legal, en consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: ONDANSETRON 8mg/4mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0015228-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORPORACIÓN DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL - CORPAUL con domicilio en CARRERA 52A # 39-80, MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): CORPORACION DE FOMENTO ASISTENCIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN VICENTE DE PAUL-CORPAUL (PLANTA GUARNE), con domicilio en AUTOPISTA MEDELLIN -BOGOTA KM 33 +700 M SECTOR EL CRUCERO DE GUARNE ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA x 4mL contiene ONDANSETRON CLORHIDRATO DIHIDRATO 9,976 mg EQUIVALENTE A ONDANSETRON 8 mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN LISO x 10 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PEBD x 4mL.
CAJA DE CARTÓN LISO x 25 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PEBD x 4mL.
CAJA DE CARTÓN LISO x 50 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PEBD x 4mL.
CAJA DE CARTÓN LISO x 100 AMPOLLAS DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PEBD x 4mL.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA CITOTÓXICA Y RADIOTERAPIA. TAMBIÉN SE INDICA EN LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LAS NÁUSEAS Y EL VÓMITO POSTOPERATORIOS.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020043371 DE 10 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.

PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:
TENIENDO EN CUENTA LAS NOTIFICACIONES DE HIPOTENSIÓN PROFUNDA Y PÉRDIDA DEL CONOCIMIENTO CUANDO SE ADMINISTRÓ ONDANSETRÓN JUNTO CON CLORHIDRATO DE APOMORFINA, ESTÁ CONTRAINDICADO EL USO CONCOMITANTE DE ONDANSETRÓN Y APOMORFINA.
HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PREPARADO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD EN PACIENTES QUE HAN MOSTRADO HIPERSENSIBILIDAD A OTROS ANTAGONISTAS SELECTIVOS DE LOS RECEPTORES SEROTONINÉRGICOS 5-HT3.

EL ONDANSETRÓN PROLONGA EL INTERVALO QT DE UNA FORMA DEPENDIENTE DE LA DOSIS. ADEMÁS, DESDE LA COMERCIALIZACIÓN SE HAN NOTIFICADO CASOS DE TORSADE DE POINTES EN PACIENTES QUE RECIBIERON TRATAMIENTO CON ONDANSETRÓN. SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN DE ONDANSETRÓN EN PACIENTES CON SÍNDROME DE QT LARGO CONGÉNITO.

EL ONDANSETRÓN SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE PRESENTEN O PUEDAN PRESENTAR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC, INCLUIDOS PACIENTES CON ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA O BRADIARRITMIAS, O PACIENTES QUE TOMEN OTROS FÁRMACOS QUE PROVOQUEN UNA PROLONGACIÓN DEL QT O PRODUZCAN ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS.

SE DEBERÁ CORREGIR LA HIPOPOTASEMIA Y LA HIPOMAGNESEMIA ANTES DE ADMINISTRAR EL ONDANSETRÓN.

SE HA DESCRITO LA APARICIÓN DE UN SÍNDROME SEROTONINÉRGICO TRAS EL USO CONCOMITANTE DE ONDANSETRÓN JUNTO CON OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS. EN EL CASO DE QUE ESTÉ JUSTIFICADO CLÍNICAMENTE UN TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ONDANSETRÓN Y OTROS FÁRMACOS SEROTONINÉRGICOS, SE RECOMIENDA MANTENER UNA OBSERVACIÓN APROPIADA DEL PACIENTE.

PUESTO QUE SE SABE QUE EL ONDANSETRÓN AUMENTA EL TIEMPO DE TRÁNSITO EN EL INTESTINO GRUESO, EN LOS PACIENTES CON SIGNOS DE OCLUSIÓN INTESTINAL SUBAGUDA DEBERÁ REALIZARSE UNA VIGILANCIA DESPUÉS DE ADMINISTRARLO.

ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SODIO, HECHO QUE DEBE SER TENIDO EN CUENTA EN AQUELLOS PACIENTES SOMETIDOS A RESTRICCIÓN DIETÉTICA DE SODIO.

OBSERVACIONES:

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020043371 DE 10 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.

ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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

EXPEDIENTE No.: 20065058
RADICACIÓN: 20191108098 **FECHA:** 07/06/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes correspondientes al material de envase, empaque e inserto del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 20201175922 del 28/09/2020, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes en cuestión deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30 °C +/-2 °C) (75% +/- 5 %HR). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going), acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento del material de envase y empaque del producto ONDANSETRON 8mg/4mL, marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0015228, con artes de materiales de envase y empaque aprobados previamente a la presente resolución:

El material de envase y empaque 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	Presentación	Material a agotar	Unidades
ONDANSETRON 8mg/4mL, LOTE 39887	Comercial	Etiqueta	14.560
ONDANSETRON 8mg/4mL, CAJA POR 25 UNIDADES, LOTE 39901	Comercial	Caja	1.993

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020043371 DE 10 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.

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 10 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: 2020/12/10 18:37:27 COT
Razón: Invima
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. 2017015065 DE 19 de Abril 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. 2010035388 del 02 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010 M-014651-R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015104458 del 12 de agosto de 2015, el señor Daniel Cardona García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A, solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de F. HOFFMANN – LA ROCHE LTD ubicado en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Auto No. 2015013801 del 17 de diciembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo algunos requerimientos relacionados con: Certificado de Producto Farmacéutico; certificado de BPM vigente para el fabricante Catalent Germany Eberbach GmbH; certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante F. Hoffman-la Roche Ltd con domicilio en Basilea - Suiza; Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador F. Hoffmann-la Roche A.G., con domicilio en Kaiseraugst - Suiza; tipo de acondicionamiento a realizar por el laboratorio Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A., ubicado en Brasil; formula cualicuantitativa; prueba de disolventes residuales; estudios de estabilidad naturales; los artes de material de empaque (caja plegadiza); Inserto versión Octubre de 2011; autorización por parte del titular a los acondicionadores solicitados; domicilio del fabricante Catalent Germany Eberbach GmbH; autorización de uso de marca TAMIFLU al titular del registro sanitario F. HOFFMAN - LA ROCHE LTDA ubicado en Basilea Suiza

Que mediante escrito radicado con el No. 20160028020 del 04 de marzo de 2016, el señor Santiago Rodríguez Gómez, actuando en calidad de Representante legal de Productos Roche S.A, presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance al expediente No. 20160176046 del 07 de diciembre de 2016, la señora Dora Cecilia Franco, actuando en calidad de Representante legal de Productos Roche S.A, allego los certificados de BPM para los fabricantes solicitados Catalent Germany Schorndorf, Cenexi S.A.S y Roche S.P.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que en relación a la certificación de BPM para el acondicionador primario y secundario F. Hoffmann-La Roche A.G., con domicilio en Betriebsstandort, 4303 Kaiseraugst - Suiza, este despacho informa que de acuerdo con lo referenciado en la respuesta a auto donde se compromete el interesado a allegar el apostille y legalización de este certificado mediante un alcance al expediente, se estimo un tiempo prudencial de espera desde marzo de 2016, y teniendo en cuenta que se espero por la resolución de aprobación del Inserto e información para prescribir, debido a la importancia de estos documentos para el registro sanitario y adicionalmente por solicitud expresa del interesado en la misma respuesta a auto, este tiempo se extendió hasta la fecha (Abril de 2017), donde no se allego el apostille y legalización correspondiente; por otro lado el Fabricante del producto a granel Cenexi S.A.S., con domicilio en Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous – Bois – Francia, tiene su certificación de BPM vencida desde el 04/02/2017, adicionalmente a los laboratorios mencionados anteriormente, se informa que estos se encuentran vinculados directamente con el laboratorio de producto semielaborado (granel) Roche S.P.A., con domicilio en Via Morelli 2 -20090 Segrate, Milán – Italia y con el envasador Productos Roche Químicos E Farmacéuticos S.A., con domicilio en Estrada dos Bandeirantes 2020 Jacarepagua de Rió de Janeiro – Brasil respectivamente, ya que se encuentran relacionados en los procesos de fabricación completa del producto de la referencia, por ende si no se aprueba un laboratorio o laboratorios que involucran un proceso o varios procesos de fabricación del producto terminado no se podría avalar los laboratorios que se encargan del la otra u otras partes del proceso, ya que se debe garantizar la calidad del producto completo es decir el semielaborado y el producto terminado; esto es debido a que solo se soporta mediante estudios de estabilidad lotes de producto terminado (proceso de fabricación completa) donde se involucra el producto semielaborado fabricado por Cenexi S.A.S. y como fabricante del producto terminado (culminando el proceso completo de fabricación) a Productos Roche Químicos E Farmacéuticos S.A.; e independientemente el producto semielaborado fabricado por Roche S.P.A., y como fabricante del producto terminado (culminando el proceso completo de fabricación) a F. Hoffmann-La Roche A.G.;

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

BP 302 - 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. 2017015065 DE 19 de Abril 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.

en consecuencia y atendiendo a todo lo anterior, no se tendrán en cuenta los fabricantes del producto semielaborado y envasadores mencionados anteriormente, dentro del presente Registro Sanitario.

Que se tendrá en cuenta en el presente registro sanitario el acondicionador secundario ya aprobado mediante la Resolución No. 2016015748 del 03/05/3016, ya que este tramite fue radicado posteriormente a la solicitud de Renovación.

Que el producto se encuentra aprobado bajo la norma farmacológica 4.1.3.0.N10 y el Acta 15 de 2000 numeral 2.2.1., en la cual la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aceptó la nueva concentración de Oseltamivir 75mg en Cápsulas.

Que mediante concepto emitido en el Acta 43 de 2009 numeral 2.10.33 y Acta 06 de 2015 numeral 3.6.5, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, se aprobó las Indicaciones, Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

Que mediante Resolución No. 2017012927 del 29/03/2017 el INVIMA aprobó el Inserto versión CDS 13.0 de Marzo de 2014, e Información para prescribir versión CDS 13.0 de Marzo de 2014.

Que mediante Certificado No. DE-BW-01_GMP_2014_0143, la Regierungspräsidium Tübingen Leitstelle Arzneimittelüberwachung de Alemania certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM de CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 UND 2, 73614 Schorndorf – ALEMANIA, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Oseltamivir) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 09/10/2017.

Que mediante Resolución No. 2016001854 del 25 de enero de 2016, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM de S&V CODIPACKING LTDA ubicado en la Carrera 44 No. 20-21 en BOGOTA D.C, para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Oseltamivir) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 24/02/2019.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados por Catalent Germany Schorndorf GmbH, usando como material de envase Blister de Aluminio – (PVC/PE/PVDC)) soportan 5 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 60 meses en condiciones ambientales de 30°C– 75% de H.R. y acelerados de 6 meses en condiciones ambientales de 40°C– 75% de H.R., cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca TAMIFLU, cuyo titular es la sociedad F. HOFFMANN – LA ROCHE AG esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que la documentación allegada, 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. 4.1.3.0.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: TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-014651-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD ubicado en BASILEA - SUIZA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 N° 34-1278
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SO 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017015065 DE 19 de Abril 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.

FABRICANTE:	CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 UND 2, 73614 Schorndorf – ALEMANIA.
IMPORTADOR:	PRODUCTOS ROCHE S.A ubicado en la Carrera 44 No. 20-21 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	S&V CODIPACKING LTDA ubicado en la Carrera 44 No. 20-21 en BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DURA contiene: OSELTAMIVIR FOSFATO EQUIVALENTE A OSELTAMIVIR 75 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO - (PVC/PE/PVDC)
INDICACIONES:	TAMIFLU ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR EL VIRUS DE LA INFLUENZA TIPO A Y B, EN NIÑOS, INCLUIDOS LOS NEONATOS A TÉRMINO, Y EN ADULTOS. TAMIFLU ESTÁ INDICADO PARA LA PREVENCIÓN (PROFILAXIS) DE LA INFLUENZA EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 1 AÑO 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.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O ALGÚN OTRO DE LOS COMPONENTES, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIAS: • NO ES ÚTIL PARA EL TRATAMIENTO DE LA GRIPA COMÚN. • NO ES UN SUSTITUTO DE LA VACUNACIÓN ANUAL DE LA INFLUENZA. • LA SUSCEPTIBILIDAD A OSELTAMIVIR DE LAS CEPAS CIRCULANTES DEL VIRUS DE LA INFLUENZA HA DEMOSTRADO SER MUY VARIABLE. POR LO TANTO LOS MÉDICOS A LA HORA DE DECIDIR SI SE DEBE UTILIZAR OSELTAMIVIR, DEBEN TENER EN CUENTA LA INFORMACIÓN MÁS RECIENTE DISPONIBLE SOBRE LOS PATRONES DE SUSCEPTIBILIDAD A OSELTAMIVIR DE LOS VIRUS QUE CIRCULAN EN ESE MOMENTO. • SE HAN REPORTADO CASOS DE ANAFILAXIS Y REACCIONES CUTÁNEAS SERIAS COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA Y ERITEMA MULTIFORME. SE DEBE SUSPENDER EL OSELTAMIVIR E INICIAR EL TRATAMIENTO ADECUADO EN CASO QUE SE PRESENTE O SE SOSPECHE DE REACCIONES ALÉRGICAS. • LA EFICACIA NO SE HA ESTABLECIDO EN PACIENTES QUE INICIAN LA TERAPIA DESPUÉS DE 48 HORAS DE LOS SÍNTOMAS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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 CIENTIFICA, 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:	CINCO (5) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS MENORES A 30°C EN SU ENVASE Y EMAPAQUE ORIGINALES.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

QP 202 - 1 SC 7941 - 1 CO-SC-7941-1

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. 2017015065 DE 19 de Abril 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.

EXPEDIENTE No.: 19905790
RADICACIÓN: 2015104458 **FECHA:** 12/08/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de envase (BLISTER DE ALUMINIO - (PVC/PE/PVDC)) allegados mediante el radicado No. 2015104458 del 12/08/2015 y los artes de material de empaque (CAJA PLEGADIZA) allegados mediante respuesta a auto con escrito No. 2016028020 del 04/03/2016, como único diseño para la presentación comercial autorizada. 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. Adicionalmente se confirma la aprobación del Inserto versión CDS 13.0 de Marzo de 2014, e Información para prescribir versión CDS 13.0 de Marzo de 2014 acorde con la Resolución No. 2017012927 del 29/03/2017.

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, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 40°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 19/04/2017 15:05:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 7948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SIP-002 - 1 SC-7041 - 1 CO-SC-7041-1

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. 2017015065 DE 19 de Abril 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.

EXPEDIENTE No.: 19905790
RADICACIÓN: 2015104458 **FECHA:** 12/08/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes correspondientes al material de envase (BLISTER DE ALUMINIO - (PVC/PE/PVDC)) allegados mediante el radicado No. 2015104458 del 12/08/2015 y los artes de material de empaque (CAJA PLEGADIZA) allegados mediante respuesta a auto con escrito No. 2016028020 del 04/03/2016, como único diseño para la presentación comercial autorizada. 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. Adicionalmente se confirma la aprobación del Inserto versión CDS 13.0 de Marzo de 2014, e Información para prescribir versión CDS 13.0 de Marzo de 2014 acorde con la Resolución No. 2017012927 del 29/03/2017.

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, 12, 18, 24, 36, 48 y 60 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 30°C y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad de 75%HR y Temperatura de 40°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont, Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.04.19 10:05:
Razón: I
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 N° 64-72
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 5041 - 1 CO-SC-5041-1

[redacted]	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. 2017022788 DE 2 de Junio 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, mediante Resolución 2017006515 del 20 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19905790 **RADICACIÓN:** 2015104458
PRODUCTO: TAMIFLU® CAPSULAS 75 MG
TITULAR(ES): F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010035388 del 02 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010 M-014651-R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017, el INVIMA aprobó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-014651-R2 para IMPORTAR y VENDER el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD ubicado en BASILEA - SUIZA.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017064116 del 09 de mayo de 2017, el señor Daniel Cardona García, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017, en el sentido de que sea aprobado como fabricante a CENEXI S.A.S ubicado en Francia y como acondicionador a PRODUCTOS ROCHE QUIMICOS FARMACEUTICOS S.A ubicado en Brasil.

Que mediante alcance al expediente No. 2017072151 del 23 de mayo de 2017, el interesado allegó certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante CENEXI S.A.S ubicado en Francia.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El interesado interpone el Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017, soportando dicha petición en los siguientes argumentos:

(...) 3.1 Según lo expresado en la Resolución 2017015065 de abril 19 de 2017 en las consideraciones del despacho se indica que en relación a la certificación de BPM para el acondicionador primario y secundario el fabricante del producto a granel Cenexi S.A.S con domicilio en Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay Sous Bois Francia, tiene su certificación de BPM vencida desde el 04/02/2017.

Al respecto nos permitimos aclarar que en el momento de la solicitud de renovación el documento de GMP se encontraba vigente y aunque a la fecha no se ha llevado a cabo una nueva inspección a la planta de Cenexi por parte de la autoridad competente, al solicitar un documento actualizado, recibimos el mismo certificado de buenas prácticas de manufactura con la siguiente nota aclaratoria: "Firmante: Sra. Melanie Cachet, Jefe de Inspección de Productos Farmacéuticos y del Departamento de Lucha contra la Falsificación: La ANSM no expide copias en papel de los certificados de buenas prácticas de fabricación. Este certificado de buenas prácticas de fabricación es válido hasta el 4 de agosto de 2017". Documento que anexamos como prueba de que a la fecha no se cuenta con un nuevo certificado y por lo tanto la autoridad competente en Francia ha emitido el mismo certificado de buenas prácticas de manufactura como válido hasta el día 4 de agosto de 2017. En razón a lo anterior, agradecemos se sirvan tener en cuenta la validez de este documento y en consecuencia dar el trámite de nuestra solicitud de fabricante adicional.

De acuerdo a lo antes mencionado, y una vez aclarada la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y demostrada su validez, consideramos procedente nuestra solicitud de fabricante adicional al actualmente aprobado. Por tanto, solicitamos tener en cuenta la documentación referente al fabricante CENEXI y su acondicionador Productos Roche Quimicos e Farmacéuticos S.A, información anexa en el expediente de renovación de registro sanitario, la cual se allegó como soporte de dicha solicitud. En consecuencia, solicitamos atentamente se sirvan autorizar como fabricante adicional al ya aprobado para el producto en referencia a Cenexi S.A.S con domicilio en Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois Francia y como acondicionador del producto a granel fabricado en dicha planta a Productos Roche Quimicos e Farmacéuticos S.A con domicilio en Estrada dos Bandeirantes 2020 Jacarepagua de Rio de Janeiro Brasil, quien realizará las labores de envase primario y empaque secundario, acondicionador aprobado mediante Resolución No. 2010035388 de noviembre 2 de 2010 que otorgo renovación de registro sanitario en su momento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7541 - 1 CO SC-7541-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017022788 DE 2 de Junio 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, 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.

PETICIÓN

Con fundamento en las presentes consideraciones, respetuosamente solicito principalmente se revoque el artículo primero de la Resolución No. 2017015065 de abril 19 de 2017, en el sentido de incluir como fabricante adicional al ya aprobado a la entidad a Cenexi S.A.S con domicilio en Rue Marcel et Jacques Gaucher 94120 Fontenay Sous Bois Francia y como acondicionador (envase primario y empaque secundario) del producto a granel fabricado en dicha planta a Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A con domicilio en Estrada dos Bandeirantes 2020 Jacarepagua de Rio de Janeiro Brasil.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el Artículo 77 ibidem, por tal motivo este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada en el recurso de reposición, este despacho informa que el certificado de BPM con No. HPF/FR/02/2017, refiere una nota adicional donde se extiende la vigencia del mismo hasta el 04/08/2017, con lo cual se considera procedente la adición del fabricante Cenexi S.A.S., con domicilio en 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, 94120 Fontenay Sous Bois – Francia al Registro Sanitario del producto de la referencia; adicionalmente al considerar esta adición se deberá contemplar la inclusión del acondicionador primario y secundario Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A con domicilio en Estrada dos Bandeirantes 2020 Jacarepagua de Rió de Janeiro – Brasil, ya que este laboratorio se encuentra directamente relacionado con Cenexi S.A.S al acondicionar el producto a granel fabricado por este laboratorio.

Que la inclusión de los dos laboratorios anteriormente mencionados a la Renovación del Registro Sanitario aplicara la inclusión en las consideraciones del despacho del soporte de las BPM para cada uno y del soporte de la vida útil del producto semielaborado por Cenexi S.A.S, envasado y acondicionado secundariamente por Productos Roche Químicos e Farmacéuticos S.A.

Que en mérito de lo expuesto, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017, en la parte consideraciones del despacho y en el Artículo Primero de la parte Resolutiva Item fabricante y envasador, de la siguiente forma:

1. En cuanto a las consideraciones del despacho, se adicionaran los siguientes párrafos a los ya indicados en la Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017:

(...) CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

(...)
Que mediante Certificado No. HPF/FR/02/2017, la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de la Salud de Francia certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a CENEXI S.A.S ubicado en 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois – 94120 FRANCIA, para la fabricación del producto a granel con principios activos comunes no estériles (Oseltamivir) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 04/08/2017, de acuerdo con la parte de observaciones de dicho certificado.

Que mediante Resolución No. 2016046390 del 08 de Noviembre de 2016, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM a PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A ubicado en Estrada dos Bandeirantes 2020 Jacarepagua de Rió de Janeiro – BRASIL, para el acondicionamiento primario y secundario de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Oseltamivir) en la forma farmacéutica de Cápsula Dura, con vigencia hasta el 05/01/2020.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2012 - 1 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2017022788 DE 2 de Junio 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, 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.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes semielaborados por Cenexi S.A.S y envasados por Productos Roche Químicos E Farmacéuticos S.A; usando como material de envase Blister de Aluminio – (PVC/PE/PVDC)) soportan 5 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 60 meses en condiciones ambientales de 30°C– 75% de H.R y acelerados de 6 meses en condiciones ambientales de 40°C– 75% de H.R; cumpliendo con lo solicitado en el literal n) del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y con lo establecido en las Normas ICH. (...)

2. En cuanto a la parte Resolutiva se adiciona a Cenexi S.A.S como fabricante y a PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A como envasador del producto, por ende el Artículo Primero, Item fabricante y envasador quedan de la siguiente manera:

RESUELVE

(...)

FABRICANTE(S):	*CATALENT GERMANY SCHORNDORF GMBH ubicado en Steinbeisstrasse 1 UND 2, 73614 Schorndorf – ALEMANIA.* ***Fabricante del Granel:*** *CENEXI S.A.S ubicado en 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher, Fontenay Sous Bois – 94120 FRANCIA*
ENVASADOR(S):	*PRODUCTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÉUTICOS S.A ubicado en Estrada dos Bandeirantes 2020 Jacarepagua de Rió de Janeiro – BRASIL*

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lleont. Técnico: fquinteroj Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO [illegible]
SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
10:46:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7941 - 1 CO-SC-7941-1

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

RESOLUCION No. 2017028479 DE 14 de Julio de 2017
Por la cual se decide una revisión de oficio

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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19905790 **RADICACIÓN:** 2015138453
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014651-R2 **VIGENCIA:** 09/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010035388 del 2 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-014651-R1, para el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2012034694 del 21 de noviembre de 2012, el INVIMA aprobó la adición de fabricante a Roche S.p.A., con domicilio en Via Morelli 2, 20090 Segrate (Milano), Italia. El producto fabricado en ésta planta será envasado y empacado por F. Hoffmann-La Roche Ltd, con domicilio en Wurmisweg, 4303 Kaiseraugst, Suiza.

Que mediante Resolución No. 2013024427 del 20 de agosto de 2013, el INVIMA aprobó el inserto versión octubre de 2011 y la información para prescribir versión octubre de 2011, segun concepto emitido previamente por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 54 de fecha 06/12/2012 numeral 3.13.29.

Que mediante Resolución No. 2015050326 de 14 de Diciembre de 2015 el INVIMA ordenó la revisión de oficio del producto denominado TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, de acuerdo al concepto emitido en Acta No. 6 de 2015, numeral 3.6.5. de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2016015748 de 3 de Mayo de 2016 el INVIMA aprobó la adición como acondicionador a S&V Codpacking Ltda., con domicilio en la Carrera 44 Nro. 20-21, Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017012927 de 29 de Marzo de 2017 el INVIMA aprobó:
1. Indicaciones
2. Contraindicaciones
3. Advertencias
4. Inserto versión CDS 13.0 de Marzo de 2014, e Información para prescribir version CDS 13.0 de Marzo de 2014.

Allegados con radicado No. 2016163444 del 17-11-2016, del que reposa copia en el expediente (Folios 12 al 35).

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:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 BC 7341 - 1 CO-BC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017028479 DE 14 de Julio de 2017
Por la cual se decide una revisión de oficio

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 y Ley 1437 de 2011.

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. *"Modifícase 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 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 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta 6 de 2015, numeral 3.6.5., manifestó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomienda llamar a Revisión de Oficio a todos los productos con principio activo Oseltamivir, con el fin de ajustar su información farmacológica en lo siguiente:

1. Incluir en el ítem de Advertencias:

- *La eficacia no se ha establecido en pacientes que inician la terapia después de 48 horas de los síntomas.*
- *No es un sustituto de la vacunación anual de la influenza.*
- *La susceptibilidad a Oseltamivir de las cepas circulantes del virus de la influenza ha demostrado ser muy variable. Por lo tanto los médicos a la hora de decidir si se debe utilizar Oseltamivir, deben tener en cuenta la información más reciente disponible sobre los patrones de susceptibilidad a Oseltamivir de los virus que circulan en ese momento.*
- *Se han reportado casos de anafilaxis y reacciones cutáneas serias como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme. Se debe Suspender el Oseltamivir e iniciar el tratamiento adecuado en caso que se presente o se sospeche de reacciones alérgicas.*

2. En cuanto a las indicaciones, se deben unificar así:

Indicaciones: Tratamiento y profilaxis de infecciones causadas por el virus de la influenza tipo A y B, en niños mayores de un año y en adultos. Tratamiento de la influenza en niños a partir de 6 meses de edad."

Que revisada la base de datos del INVIMA, se observó que el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg, se encuentra dentro de los llamados a revisión de oficio en Acta de Comisión Revisora No. 6 de 2015 numeral 3.6.5., razón por la cual mediante Resolución No. 2015050326 de 14 de Diciembre de 2015 se ordenó la revisión de oficio y al cual el interesado dio respuesta mediante radicado No. 2016016686 de 12 de febrero de 2016.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64 B 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO SC-3541 - 1
CO-SC-3541-1

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

RESOLUCION No. 2017028479 DE 14 de Julio de 2017
Por la cual se decide una revisión de oficio

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 y Ley 1437 de 2011

Que mediante Resolución No. 2017012927 de 29 de Marzo de 2017 el INVIMA aprobó indicaciones, contraindicaciones, advertencias, el inserto versión CDS 13.0 de Marzo de 2014, y la Información para prescribir versión CDS 13.0 de Marzo de 2014, allegados con radicado No. 2016163444 del 17-11-2016, que incluyen las advertencias y precauciones ajustadas de acuerdo con lo manifestado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 6 de 2015 numeral 3.6.5.

Que en este orden de ideas, se encuentra subsanada la causa que dio origen al presente llamado a revisión de oficio, toda vez que el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg, se encuentra ajustado a la normatividad vigente y a los lineamientos expuestos por dicho cuerpo colegiado.

Así las cosas, de conformidad con 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, El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg cuyo titular es F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en SUIZA, por las razones expuestas en las consideraciones del presente 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: 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Julio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: eteßezg, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.07.14
11:58:[illegible]
Razón: INVIMA
[illegible]
Calidad de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera [illegible]
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC-7361 - 1 CO-SC-7361-1

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

RESOLUCION No. 2017053177 DE 14 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19956790 **RADICACIÓN:** 2017056039 **FECHA:** 24/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014651-R2 **VIGENCIA:** 09/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2010035388 del 2 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010 M-014651-R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2017012927 del 29 de Marzo de 2017 el INVIMA aprobó los siguientes puntos para los productos de la referencia:
Modificación de indicaciones.
Modificación de contraindicaciones y advertencias.
Inserto versión CDS 13.0 de Marzo de 2014.
Información para prescribir versión CDS 13.0 de Marzo de 2014.

Que mediante Resolución No. 2017015065 del 19 de Abril de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017 M-014651-R2, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2017022788 del 2 de Junio de 2017 el INVIMA REVOCA PARCIALMENTE la Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017, en la parte consideraciones del despacho y en el Artículo Primero de la parte Resolutiva ítem fabricante y envasador.

Que mediante escrito No. 2017056039 del 24 de Abril de 2017, la señora Dora Cecilia Franco Infante actuando en calidad de representante legal de la sociedad Productos Roche S.A. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación del inserto e información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril de 2016.

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 con radicado inicial No. 2017056039 del 24/04/2017 donde se solicita aprobar IPP e Inserto versión CDS 14.0 de Abril de 2016 para los productos de la referencia, y como en el Acta No. 12 de 2016 numeral 3.3.7 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora solicitó ajustar tanto inserto como IPP a lo conceptuado en esta acta, se pudo constatar que : El interesado presentó a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora (radicado 2016163444 del 17-11-2016) respuesta satisfactoria, por lo tanto se puede continuar con la aprobación del inserto e información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril de 2016.

Que mediante Acta No. 14 de 2017 numeral 3.3.8 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomendó aprobar el inserto y la información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril de 2016 para los productos de la referencia.

Que la información técnica consignada en los textos del IPP e inserto se ajustan a lo aprobado en el registro Sanitario del producto en referencia.

Que revisado la Información para prescribir y el inserto allegado con radicado número 2017056039 de fecha 24/04/2017, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado por los comisionados en el Acta No. 12 de 2016 numeral 3.3.7, en el sentido de retirar la información relacionada con el uso en pacientes inmunodeprimidos y mantener las advertencias conforme a lo solicitado en el Acta No. 6 de 2015 numeral 3.6.5. En consecuencia, pueden aprobarse el inserto y la información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril

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

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

RESOLUCION No. 2017053177 DE 14 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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

de 2016, por la administración, toda vez que dicho documento fue previamente revisada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

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 15 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017015065 DE 19 de Abril de 2017, que concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017 M-014651-R2 a favor F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA, para el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

El inserto y la información para prescribir versión CDS 14.0 de Abril de 2016, allegados con radicado 2017059039 de fecha 24/04/2017, de los que reposa copia en el expediente. (folios 21 al 43).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR de manera personal al apoderado de la sociedad interesada sobre el contenido de la presente resolución, 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mcaicedoc, Técnico: scharrism Revisó: mgomezl

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO
SIE
Fecha:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2018009494 DE 5 de Marzo de 2018
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre 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: 19905790 **RADICACIÓN:** 2017083068

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número. 2017015065 de 19 de abril de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017 M-014651-R2, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante radicado 2017083068 del 13 de junio de 2017, Dora Cecilia Franco Infante, actuando e calidad de representante legal de Productos la Roche S.A., solicitó autorización de agotamiento de inventario como consecuencia de la renovación del registro sanitario del producto de la referencia.

Que mediante radicado 2017187029 del 20 de diciembre de 2017, el interesado solicita el desistimiento del presente trámite.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud de desistimiento, 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,

RESUELVE

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

MINSALUD Invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018009494 DE 5 de Marzo de 2018
Por la cual se acepta un Desistimiento de una solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre 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.

ARTÍCULO PRIMERO: ACEPTAR EL DESISTIMIENTO de la solicitud de Autorización de Procedimiento Sobre Producto con Registro Sanitario del producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 MG, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD. BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA.

ARTÍCULO 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 señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ocruzc. Técnico: mmoyar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 13:49
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

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

RESOLUCIÓN No. 2018017742 DE 27 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19905790 **RADICACIÓN:** 2017103021 **FECHA:** 21/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0146S1-R2 VIGENCIA: 09/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017103021 radicado el 21/07/2017, el señor Santiago Rodriguez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario N° INVIMA 2017M-014651-R2. , en el sentido de:

1. Autorizar la adición del fabricante y empacador del producto TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg.

2. Reducción del tiempo de vida útil del producto TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg.

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 2017012927 del 29/09/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0146S1-R2 a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, BASILEA - SUIZA con domicilio en SUIZA, para el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR

1. La adición del fabricante y empacador del producto TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg PARA Corral-Fontecay Sous Bois -, Kaiseraugst, Suiza (PKau), y Roche S.P.A via Morelli 2, 20090 Segrate – Kaiseraugst, Suiza (PKau).

2. Reducción del Tiempo de vida útil del producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg, de 60 meses a 48 meses

Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante escrito N° 2017103021 radicado el 21/07/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018017742 DE 27 de Abril de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2013 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (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 27 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida
Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha:
14:07:21 -05'00'
Razón:
Localización: 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) 294 8700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019000707 DE 28 de Febrero de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030622 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: 19990750 RADICACIÓN: 20181003178
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0014657-R2 VIGENCIA: 06/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016035668 del 07 de noviembre de 2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016M-0014657-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto TAMIFLUJO CAPSULAS 75mg a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2017015065 del 16 de Abril de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0014657-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto TAMIFLUJO CAPSULAS 75 mg a favor de F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD. con domicilio en BASILEA SUIZA

Que mediante Resolución No. 2017022768 del 02 de Junio de 2017 el INVIMA revoca parcialmente la Resolución No. 2017015065 del 16 de abril de 2017 en sus consideraciones del despacho y en el Artículo Primero de la parte Resolutiva en lo concerniente a:

Que mediante Resolución No. 2018017742 del 27/04/2018, el INVIMA aprobó de forma temporal para
1. La adición de fabricante y empacador del producto TAMIFLUJO CAPSULAS 75 mg +PARA: Genom-Tamiflu Sous-site - Kaiseraugst, Suiza (Packer) y Roche S.P.A. via Morelli 2, 20090 Segrate Kaiseraugst, Suiza (Packer)
2. Ampliación del tiempo de vida útil del producto TAMIFLUJO CAPSULAS 75 mg de 60 meses a 48 meses

Los arte de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante escrito No 2017-0032 radicado el 21/07/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales

Que mediante escrito No. 20181003178 radicado el 21/05/2018, el Señor Pedro José Calvo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PRODUCTOS ROCHE S.A., presenta solicitud de corrección de la Resolución No. 2018017742 de 27 de Abril de 2018, por cuanto no se tuvo en cuenta el alcance donde se realizó el cambio en el nombre de la compañía encargada del proceso de fabricación del producto en referencia

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la información que obra en el expediente este Instituto pudo observar que en la Resolución 2018017742 de 27 de Abril de 2018, involuntariamente se omitió un enteramente nombre de la compañía encargada del proceso de fabricación del producto en referencia

Que una vez revisada la documentación allegada mediante escrito al expediente Radicado No. 20181003178 del 18/05/2018, se evidencia que el interesado solicita el cambio del fabricante de: ROCHE S.P.A. con domicilio en la vía Morelli 2, 20090 Segrate – Kaiseraugst, Suiza (Packer); por: ROCHE MILANO S.R.L. vía Serravalle 1, 20156 Segrate – Kaiseraugst, Suiza (Packer); por lo cual es procedente la solicitud y le asiste la razón al interesado.

Carrera 7 No. 8-60 Bogotá
Oficina Principal: Calle 22 No. 7-82, Bogotá
Atención Ciudadana: (57-1) 294 87 00
PBX: (57-1) 294 87 87
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019006707 DE 26 de Febrero de 2019
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2010030809 de 13 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

Que lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución No. 2019017742 de 27 de Abril de 2019, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de la Contencioso Administrativo.

En consecuencia, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolución No. 2019017742 de 27 de Abril de 2019, la cual queda de la siguiente manera:

> *"... y APROBAR la salida del laboratorio y empaquetador del producto TAMIFLUS CÁPSULAS Forma Cápsula Dosis-Formulay Suus Dois - Kosmoingal, Sucursal (Chile), y DISTRIBUIDORA MILANO S.R.L. Ala Carretera 1, 25000 Soacha – Kosmoingal, Sucursal (Chile)*
> *( )"*

ARTICULO SEGUNDO: Las demás partes de la Resolución No. 2019017742 de 27 de Abril de 2019 se conservan en su integridad.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

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. 2019043456 DE 1 de Octubre de 2019
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 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: 19905790 **RADICACIÓN: 20181245505** **FECHA: 29/11/2018**
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-014651-R2 **VIGENCIA: 09/05/2022**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010035388 del 2 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2010 M-014651-R1, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolución Número. 2017015065 DE 19 de Abril de 2017, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017 M-014651-R2, para IMPORTAR Y VENDER, el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75mg, a favor de F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD, con domicilio en BASILEA, SUIZA.

Que mediante Resolución No. 2017022788 DE 2 de Junio de 2017 el INVIMA REVOCA PARCIALMENTE la Resolución No. 2017015065 del 19 de abril de 2017, en la parte consideraciones del despacho y en el Artículo Primero de la parte Resolutiva ítem fabricante y envasador.

Que mediante Resolución No. 2018017742 del 27/04/2018, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. La adición del fabricante y empacador del producto TAMIFLU® CÁPSULAS 75 mg PARA Cenexi-Fontenay Sous Bois -, Kaiseraugst. Suiza (PKau), y Roche S.P.A vía Morelli, 2. 20090 Segrate - Kaiseraugst. Suiza (PKau).
2. Reducción del tiempo de vida útil del producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg, de 60 meses a 48 meses
Los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante escrito N° 2017103021 radicado el 21/07/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales.

Que mediante escrito No. 20181245505 del 29 de Noviembre de 2018 el señor Pedro Galvis, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Productos Roche S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a:

1. Modificación de advertencias y precauciones
2. Modificación de reacciones adversas
3. Información para prescribir versión CDS 15.2 de mayo de 2018

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 con radicado inicial No. 20181245505 radicado el 29/11/2018, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos constata que la información aportada no se ajusta a lo aprobado a la información farmacológica consignada en las Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y a la información de seguridad disponible para el producto de la referencia.

Que mediante Auto No. 2019003759 del 05/04/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

> *"1) Ajustar la información para el prescriptor Versión CDS 15.0 Mayo 2018, en el ítem a de interacciones, en el sentido de mencionar: "la coadministración de fármacos de uso común, como los inhibidores de la ECA (enalapril, captopril), diuréticos tiazídicos (bendroflUazida), antibióticos (penicilina, cefalosporinas, azitromicina, eritromicina y doxiciclina), antihistamínicos H2 (ranitidina, cimetidina), bloqueantes ß (propranolol), xantinas (teofilina), simpaticomiméticos (seudoefedrina), opioides (codeína), corticosteroides, broncodilatadores inhalados y analgésicos (ácido*

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019043456 DE 1 de Octubre de 2019
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 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,

acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol). No se han observado cambios ni en el tipo ni en la frecuencia de los acontecimientos adversos como consecuencia de la coadministración de Tamiflu con estos compuestos". De conformidad con la Agencia Internacional de Canadá (Health Canada) y el Acta 06 de 2015 numeral 3.1.6.2"

Que mediante escrito No. 20191129690 del 09/07/2019, el interesado allegó a este instituto la respuesta al mencionado Auto dentro de los términos legalmente establecidos, presentando a lo citado en el requerimiento oficial:

Revisada la documentación allegada, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos constata que el interesado dio respuesta satisfactoria al Auto No. 2019003759 el 05/04/2019, en el sentido aportar la modificación del IPP Versión CDS 15.0 Mayo 2018 de conformidad con lo conceptuado por Actas de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológico (SEMPB) y lo emitido por las Agencias Internacionales, en el sentido de modificar las interacciones para el producto Tamiflu® capsulas 75 mg

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017015065 del 19/04/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017M-014651-R2 a favor F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD ubicado en BASILEA - SUIZA, para el producto TAMIFLU® CAPSULAS 75 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Nuevas advertencias y precauciones
2. Nuevas reacciones adversas
3. Información para prescribir versión CDS 15.2 de mayo de 2018, allegado mediante escrito No. 20191129690 del 09/07/2019, el cual reposa fiel copia en el expediente (folio 25 – 144)
   Se aprueba IPP versión CDS 15.2 de mayo de 2018, allegado con radicado número 20191129690 del 09/07/2019 en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en la información para prescribir siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

Nuevas advertencias y precauciones

2.4.1. Advertencias y precauciones generales
No es útil para el tratamiento de la gripe común.

Durante la administración de Tamiflu a pacientes con influenza, predominantemente niños y adolescentes, se han descrito convulsiones y episodios neuropsiquiátricos similares al delirio. En raras ocasiones, estos acontecimientos adversos condujeron a una lesión accidental. No se sabe en qué medida contribuye Tamiflu a estos eventos adversos, descritos también en pacientes con influenza no tratados con Tamiflu. Tres diferentes estudios epidemiológicos a gran escala han confirmado que los pacientes con influenza tratados con Tamiflu el riesgo de sufrir episodios neuropsiquiátricos no es mayor que en los pacientes con influenza que no reciben antivíricos (*v. 2.6.2 Experiencia tras la comercialización*).

Se vigilará estrechamente a los pacientes, sobre todo niños y adolescentes, para detectar si se presentan signos de comportamiento anómalo.

La eficacia de Tamiflu se ha demostrado únicamente en la influenza causada por los virus A y B.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 7 N° 14 - 29 - Bogotá
Administrativo: Cra 7 N° 14 - 60
Conmutador
www.invima.gov.co

En lo que respecta a los ajustes posológicos en pacientes con insuficiencia renal, véase el apartado 2.2.1 Pautas posológicas especiales (v. también 3.2.5 Farmacocinética en poblaciones especiales).

Cada dosis de 45 mg de oseltamivir administrada dos veces al día contiene 2,6 g de sorbitol. Esta cifra sobrepasa el límite máximo diario recomendado de sorbitol para las personas con intolerancia hereditaria a la fructosa.

La eficacia no se ha establecido en pacientes que inician la terapia después de 48 horas de los síntomas
No es un sustituto de la vacunación anual de la influenza.
La susceptibilidad a Oseltamivir de las cepas circulantes del virus de la influenza ha demostrado ser muy variable. Por lo tanto los médicos a la hora de decidir si se debe utilizar Oseltamivir, deben tener en cuenta la información más reciente disponible sobre los patrones de susceptibilidad a Oseltamivir de los virus que circulan en ese momento.

Se han reportado casos de anafilaxis y reacciones cutáneas serias como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y eritema multiforme. Se debe Suspender el Oseltamivir e iniciar el tratamiento adecuado en caso que se presente o se sospeche de reacciones alérgicas.

Nuevas reacciones adversas

Reacciones adversas
Ensayos clínicos
Resumen del perfil de seguridad
El perfil global de seguridad de Tamiflu se basa en los datos obtenidos en estudios clínicos en 2646 adultos y adolescentes y 859 niños que recibieron Tamiflu para el tratamiento de la influenza y en más de 1943 adultos y adolescentes y 148 niños que lo recibieron como prevención de la influenza. En los estudios de tratamiento en adultos y adolescentes, las reacciones adversas (RA) notificadas con más frecuencia fueron náuseas, vómitos y cefalea. La mayoría de estas RA se notificaron en una sola ocasión, se produjeron en el primer o segundo día de tratamiento y se resolvieron espontáneamente en 1-2 días. En los estudios de prevención de la influenza en adultos y adolescentes, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron las náuseas, los vómitos, la cefalea y el dolor. En los niños, los vómitos fueron las reacciones adversas que se registraron más frecuentemente.
En la mayoría de los pacientes, estos eventos no implicaron la retirada de Tamiflu.

Resumen tabulado de las reacciones adversas registradas en ensayos clínicos
Las reacciones adversas al medicamento registradas en ensayos clínicos se enumeran según la categoría de órgano, aparato o sistema del MedDRA. La correspondiente categoría de frecuencia de cada reacción adversa al medicamento (tabla 1) se basa en la siguiente convención: muy frecuente (≥1/10), frecuente (≥1/100 a <1/10), poco frecuente (≥1/1000 a <1/100), rara (≥1/10 000 a <1/1000), muy rara (<1/10 000).

Tratamiento y prevención de la influenza en adultos y adolescentes
La tabla 1 recoge las reacciones adversas que se produjeron en los estudios del tratamiento y la prevención de la influenza en adultos y adolescentes y se registraron con mayor frecuencia (≥ 1%) con la dosis recomendada de Tamiflu (75 mg 2 veces al día, durante 5 días, para el tratamiento; 75 mg 1 vez al día, durante ≤6 semanas, para la prevención) que con el placebo.

La población incluida en los estudios del tratamiento de la influenza estaba formada por adultos y adolescentes por lo demás sanos y por pacientes "de riesgo" (pacientes con un mayor riesgo de sufrir complicaciones asociadas con la influenza, como los ancianos y pacientes con cardiopatías o enfermedades respiratorias crónicas). En general, el perfil de seguridad en los pacientes "en riesgo" fue cualitativamente similar al registrado en los adultos y adolescentes que por lo demás estaban sanos.
El perfil de seguridad descrito en los sujetos que recibieron la dosis recomendada de Tamiflu como prevención (75 mg una vez al día durante ≤6 semanas) fue cualitativamente similar al registrado en los estudios de tratamiento de la influenza (tabla 1), a pesar de la mayor duración de la administración en los estudios de prevención.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativa: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

Tabla 1 Resumen de las reacciones adversas en ≥1% de los pacientes adultos y adolescentes que recibieron oseltamivir para el tratamiento o la prevención de la influenza en estudios clínicos (diferencia con placebo ≥1%)

Clase de órganos y sistema Reacción adversa	Estudios del tratamiento	Prevención	Categoría de frecuencia*
	Oseltamivir (75 mg 2 v/d) $N = 2.646$	Oseltamivir (75 mg 1 v/d) $N = 1.943$	
Trastornos gastrointestinales Náuseas Vómitos	10% 8%	8% 2%	Muy frecuente Frecuente
Trastornos del sistema nervioso Cefalea	3%	17%	Muy frecuente
Trastornos generales Dolor	1%	4%	Frecuente

*La categoría de frecuencia se refiere solo al grupo del oseltamivir]

Tratamiento y prevención de la influenza en niños ≥1 año
En los estudios clínicos del tratamiento de la influenza con oseltamivir participaron en total 1.481 niños (incluidos niños de 1-12 años por lo demás sanos y niños de 6-12 años con asma). Un total de 859 niños recibieron tratamiento con suspensión de oseltamivir.

Las reacciones adversas que se registraron en ≥1% de los niños de 1-12 años que recibieron oseltamivir en los ensayos clínicos para el tratamiento de la influenza contraída naturalmente (n = 859), y con una incidencia ≥1% mayor con Tamiflu que con el placebo (n = 622) fueron los vómitos (16% con el oseltamivir y 8% con el placebo). En los 148 niños que recibieron la dosis recomendada de Tamiflu una vez al día en un estudio de prevención después de la exposición realizado en hogares (n = 99), así como en un estudio aparte, de 6 semanas de duración, de la prevención en una población pediátrica (n = 49), los vómitos fueron la reacción adversa más frecuente (8% con oseltamivir y 2% en el grupo que no recibió tratamiento profiláctico). Tamiflu se toleró bien en estos estudios, y los eventos adversos registrados fueron equiparables a los observados anteriormente en estudios del tratamiento pediátrico.

Datos en niños menores de 1 año
En dos estudios realizados para caracterizar la farmacocinética, la farmacodinámica y el perfil de seguridad del tratamiento con oseltamivir, en los que participaron 124 niños menores de 1 año infectados con influenza, el perfil de seguridad fue similar en todas las cohortes de edad, y los eventos adversos notificados más frecuentemente fueron los vómitos, la diarrea y la dermatitis del pañal (*v.* 3.2.5 *Farmacocinética en poblaciones especiales*). No hay suficientes datos sobre los lactantes cuya edad gestacional al nacer era inferior a 36 semanas.

La información disponible sobre la seguridad de Tamiflu administrado para el tratamiento de la influenza en niños menores de 1 año obtenida en ensayos observacionales prospectivos y retrospectivos (que en conjunto abarcan a más de 2.400 niños de esa franja de edad), la investigación en bases de datos epidemiológicas y los informes realizados desde la comercialización indican que el perfil de seguridad en los niños menores de 1 año es similar al conocido perfil de seguridad en los niños de ≥1 año.

Tratamiento y prevención de la influenza en pacientes geriátricos: No se registraron diferencias clínicamente importantes en el perfil de seguridad entre los 942 ancianos, de 65 años y mayores, que tomaron Tamiflu o placebo y la población de menor edad (menores de 65 años) [49].

2.6.2 Experiencia tras la comercialización
Se han identificado los siguientes eventos adversos durante el uso de Tamiflu desde la comercialización. Dado que estos eventos son notificados voluntariamente y proceden de una población de tamaño indeterminado, no es posible calcular de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a Tamiflu. *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*: Se han descrito reacciones de hipersensibilidad, como reacciones alérgicas cutáneas, a saber: dermatitis, exantema, eccema, urticaria,

Oficina Principal:
Administrativa:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019043456 DE 1 de Octubre de 2019
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 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,

eritema multiforme, alergia, reacciones anafilácticas y anafilactoides, edema facial, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Trastornos hepatobiliares: Se han notificado casos de hepatitis y elevación de las enzimas hepáticas en pacientes con enfermedad de tipo gripal que recibían oseltamivir.
Trastornos psiquiátricos/Trastornos del sistema nervioso: Durante la administración de Tamiflu a pacientes con influenza, predominantemente niños y adolescentes, se han descrito casos de convulsiones y cuadros confusionales agudos (con síntomas como nivel de consciencia alterado, confusión, comportamiento anormal, ideas delirantes, alucinaciones, agitación, ansiedad, pesadillas). En raras ocasiones, estos eventos dieron lugar a una lesión accidental. Se desconoce la contribución de Tamiflu a estos episodios. Tales episodios neuropsiquiátricos se han descrito también en pacientes con influenza que no tomaban Tamiflu.

Trastornos gastrointestinales: Se ha notificado episodios de hemorragia gastrointestinal tras la administración de Tamiflu. En particular, se ha descrito colitis hemorrágica que remitió cuando disminuyó la intensidad de la influenza o se suspendió el tratamiento con Tamiflu.

Alteraciones analíticas
Se ha descrito episodios de elevación de las enzimas hepáticas en pacientes con enfermedad de tipo gripal que recibían oseltamivir (*v. 2.6.2 Experiencia tras la comercialización*).

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR al representante legal o al apoderado de la sociedad interesada el contenido de la presente resolución, 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 01 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
17 OCT 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scharrism, Técnico: lhernandezf Revisó: nrodriguezr

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible] 10:12:[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. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 028886 de septiembre 30 de 1996, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 005658 para el producto TRILEPTAL 6% SUSPENSION, en la modalidad de FABRICAR y VENDER, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante Resolución No. 2007005791 del 23/03/07, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-005658R1, para el producto TRILEPTAL6% SUSPENSION, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G., con domicilio en Suiza.

Que mediante escrito No. 2017019524 del 15/02/2017, la Señora Ximena Margarita Forero, actuando en calidad de apoderada del Importador NOVARTIS DE COLOMBIA SA, solicita renovación del registro sanitario para el producto TRILEPTAL® 6 % SUSPENSION, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G., con domicilio en Suiza.

Que mediante Auto No. 2019011539 del 19 de Septiembre de 2019, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. BPM
2. Materias primas.
3. ESTUDIO DE ESTABILIDAD:
4. Allegar los artes del material de envase y empaque

Que mediante escrito No.20191232293 del 25/11/2019, el interesado dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del mencionado auto

Que mediante escrito No. 20191256646 del 20/12/2019, el interesado allega alcance al radicado No. 20191232293 del 25/11/2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el fabricante DELPHARM HUNINGUE S.A.S con domicilio en 26 RUE DE LA CHAPELLE 68330 HUNINGUE FRANCIA, cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura con certificado No. 2019/HPF/FR/245 del 06/09/2019 y vigente hasta: 08/08/2022

Que el acondicionador SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en carrera 60 No.22-50 BOGOTA - D.C. cuenta con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedidas por este Instituto bajo la Resolución No. 2017014557 del 12/04/2017 y con vigencia hasta el 11/05/2020. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 5 de marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052207 y se encuentra programada para realizarse.

Que el artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso,*

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.".

Que los artes a colores del material de envase, empaque y etiqueta, allegado con radicado No. 20191256646 del 20/12/2019, cumplen con el Articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que NOVASTIS PHARMA AG es el titular de la marca TRILEPTAL®, registrada en la Clase No. 5 de productos farmacéutico y vigente en la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que el inserto contiene la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en el Acta Acta No. 13 de 2017 numeral 3.4.6, inserto versión: 2017- PSB/GLC-0879-S.

Que la información técnica contenida en el inserto es consistente con la presentada en trámite de solicitud de Registro Sanitario, razón por la cual es procedente autorizarla en el presente Acto Administrativo.

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. 19.9.0.0. N10 y acta 01 de /2007 numeral 2.3.2, acta 12 de junio de 2017 numeral 3.6.1 y Acta No. 13 de 2017 numeral 3.4.6.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: TRILEPTAL® 6 % SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020M-005658-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en Lichtstrasse 35 4056 en Basilea, SUIZA.
FABRICANTE(S): DELPHARM HUNINGUE S.A.S con domicilio en 26 RUE DE LA CHAPELLE 68330 HUNINGUE, FRANCIA
IMPORTADOR(ES): NOVARTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la calle 93B No. 16-31 Consultorio Piso 1 en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en Carrera 60 No.22-50 en BOGOTA - D.C .
CONDICION DE VENTA: CON PRESCRIPCION MEDICA
FORMA FARMACEUTICA: SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION: **ORAL**
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 1 mL. DE SUSPENSIÓN contiene OXCARBAZEPINA 60 mg.
PRESENT. COMERCIAL: CAJA IMPRESA CON FRASCO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO APRUEBA DE NIÑOS POR 100 mL., CON JERINGA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO DE 1 mL PARA USO ORAL CON ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO DE 5 mL PARA USO ORAL CON ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD., MUESTRA MEDICA: CAJA IMPRESA CON FRASCO ÁMBAR TIPO III CON TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO APRUEBA DE NIÑOS POR 100 mL., CON JERINGA DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO DE 1 mL PARA USO ORAL CON ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD Y JERINGA

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DOSIFICADORA EN POLIPROPILENO DE 5 mL PARA USO ORAL CON ADAPTADOR DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE CONVULSIONES PARCIALES (LO QUE INCLUYE LOS SUBTIPOS DE CONVULSIONES SIMPLES, COMPLEJAS Y PARCIALES QUE SE CONVIERTEN EN CONVULSIONES SECUNDARIAMENTE GENERALIZADAS) Y DE CONVULSIONES TONICOCLÓNICAS GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 1 MES DE EDAD. COMO ANTIEPILÉTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, YA SEA EN MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO. PUEDE REEMPLAZAR A OTROS ANTIEPILÉPTICOS CUANDO EL TRATAMIENTO QUE SE ESTÉ ADMINISTRANDO NO SE LOGRE UN CONTROL SUFICIENTE DE LAS CONVULSIONES.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA OXCARBAZEPINA, A LA ESLICARBAZEPINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE TRILEPTAL.- HIPERSENSIBILIDAD: DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO, SE HAN DESCRITO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DE CLASE I (INMEDIATA), COMO EXANTEMA, PRURITO, URTICARIA, ANGIOEDEMA Y ANAFILAXIA. SE HAN REGISTRADO CASOS DE ANAFILAXIA Y ANGIOEDEMA CON AFECTACIÓN DE LA LARINGE, LA GLOTIS, LOS LABIOS Y LOS PÁRPADOS TRAS LA INGESTIÓN DE LA PRIMERA DOSIS O CON DOSIS POSTERIORES DE TRILEPTAL®. SI UN PACIENTE SUFRE ESTAS REACCIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, SE SUSPENDERÁ LA ADMINISTRACIÓNDEL MEDICAMENTO Y SE INSTAURARÁ UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. SE INFORMARÁ A LOS PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBAMAZEPINA QUE UN 25-30% DE ELLOS PUEDEN PADECER REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON TRILEPTAL®. TAMBIÉN PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (QUE INCLUYE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON AFECTACIÓN MULTIORGÁNICA) EN PACIENTES SIN ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBAMAZEPINA. TALES REACCIONES PUEDEN AFECTAR LA PIEL, EL HÍGADO, LA SANGRE Y EL SISTEMA LINFÁTICO U OTROS ÓRGANOS, INDIVIDUAL O COLECTIVAMENTE, EN EL CONTEXTO DE UNA REACCIÓN SISTÉMICA. EN GENERAL, TRILEPTAL® DEBE RETIRARSE DE INMEDIATO SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. - EFECTOS DERMATOLÓGICOS: EN MUY RARAS OCASIONES SE HAN REGISTRADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, COMO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE LYELL) Y EL ERITEMA

Información - Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MULTIFORME, ASOCIADAS AL USO DE TRILEPTAL®. LOS PACIENTES CON REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES PUEDEN NECESITAR HOSPITALIZACIÓN, YA QUE ESTAS AFECCIONES PUEDEN SER PELIGROSAS, AUNQUE EXCEPCIONALMENTE LLEGUEN A SER MORTALES. SE HAN REGISTRADO CASOS ASOCIADOS A TRILEPTAL® TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS. EL TIEMPO MEDIANO TRANSCURRIDO HASTA LA APARICIÓN DE LA REACCIÓN FUE DE 19 DÍAS. SE HAN REGISTRADO VARIOS CASOS AISLADOS DE RECIDIVA DE LA REACCIÓN CUTÁNEA GRAVE AL REANUDAR LA ADMINISTRACIÓN DE TRILEPTAL®. SI UN PACIENTE TRATADO CON TRILEPTAL® PRESENTA UNA REACCIÓN CUTÁNEA, SE CONSIDERARÁ LA POSIBILIDAD DE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN Y DE PRESCRIBIR OTRO ANTIEPILÉPTICO. - FARMACOGENÓMICA: SE TIENEN CADA VEZ MÁS INDICIOS DEQUE DIFERENTES ALELOS CODIFICANTES DEL ANTÍGENO LEUCOCITARIO HUMANO (HLA) GUARDAN RELACIÓN CON LAS REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS QUE PUEDEN AFECTAR A LOS PACIENTES PROPENSOS. - ASOCIACIÓN CON EL ALELO B*1502DEL HLA: ESTUDIOS RETROSPECTIVOS EFECTUADOS EN PACIENTES DE ASCENDENCIA CHINA HAN O DE ORIGEN TAILANDÉS REVELARON QUE EXISTE UNA ESTRECHA CORRELACIÓN ENTRE LAS REACCIONES CUTÁNEAS (SSJ/NET) QUE SE ASOCIAN AL USO DE LA CARBAMAZEPINA Y LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502EN ESTOS PACIENTES. LA OXCARBAZEPINA Y LA CARBAMAZEPINA TIENEN UNA ESTRUCTURA QUÍMICA SIMILAR, DE MODO QUE ES POSIBLE QUE LOS PACIENTES PORTADORES DEL ALELO B*1502CORRAN ASIMISMO UN ELEVADO RIESGO DE PADECER REACCIONES CUTÁNEAS, COMO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ) Y LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), CON LA OXCARBAZEPINA. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502OSCILA ENTRE EL 2 Y EL 12% EN POBLACIONES DE ASCENDENCIA CHINA HAN Y ES APROXIMADAMENTE IGUAL AL 8% EN POBLACIONES TAILANDESAS Y SUPERIOR AL 15% EN LAS FILIPINAS Y ALGUNAS POBLACIONES MALASIAS. SE HAN REGISTRADO FRECUENCIAS ALÉLICAS DE HASTA EL 2 Y EL 6% EN COREA E INDIA, RESPECTIVAMENTE. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502ES INSIGNIFICANTE EN PERSONAS DE ASCENDENCIA EUROPEA, DIVERSAS POBLACIONES AFRICANAS, PUEBLOS INDÍGENAS DEL CONTINENTE AMERICANO, POBLACIONES DE ORIGEN HISPANO Y EN LOS NIPONES (INFERIOR AL 1%). LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE LOS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA.EN LOS PACIENTES CON ANCESTROS PERTENECIENTES A POBLACIONES GENÉTICAMENTE PROPENSAS SE DEBE ANALIZAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502 ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CUYA

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRUEBA DE DETECCIÓN DE B*1502 HA DADO RESULTADOS POSITIVOS, SALVO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE LOS RIESGOS. EL ALELO B*1502 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE SSJ/NET EN PACIENTES CHINOS QUE TOMAN OTROS ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS A SSJ/NET. ASÍ PUES, EN LOS PACIENTES PORTADORES DE B*1502, HAY QUE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE EVITAR EL USO DE OTROS FÁRMACOS ASOCIADOS A SJS/NET SI EXISTEN TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS IGUALMENTE ACEPTABLES. POR LO GENERAL, NO SE RECOMIENDA EL CRIBADO GENÉTICO EN PACIENTES QUE PERTENECEN A POBLACIONES CON BAJA PREVALENCIA DE B*1502 O QUE YA UTILIZAN TRILEPTAL®, PUES EL RIESGO DE SJS/NET SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO (PRESENCIA O AUSENCIA) DEL B*1502. - ASOCIACIÓN CON EL ALELO A*3101 DEL HLA: EL ALELO A*3101 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS TALES COMO EL SSJ, LA NET, EL EXANTEMA MEDICAMENTOSO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), LA PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA (PEGA) Y EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO. LA FRECUENCIA DE ESTE ALELO VARÍA SOBREMANERA ENTRE POBLACIONES ÉTNICAS: OSCILA ENTRE EL 2 Y EL 5% EN LAS POBLACIONES EUROPEAS, ES APROXIMADAMENTE IGUAL AL 10% EN LA POBLACIÓN NIPONA Y ES INFERIOR AL 5% EN LA MAYORÍA DE LAS POBLACIONES AUSTRALIANAS, ASIÁTICAS, AFRICANAS Y NORTEAMERICANAS, PERO A VECES PUEDE SER DEL 5-12%. SE HA ESTIMADO UNA FRECUENCIA SUPERIOR AL 15% EN ALGUNAS ETNIAS DE AMÉRICA DEL SUR (ARGENTINA Y BRASIL), AMÉRICA DEL NORTE (NAVAJO Y SIOUX DE EE.UU. Y SERI DE SONORA, MÉXICO) E INDIA MERIDIONAL (TAMIL NADU), Y DE ENTRE EL 10 Y EL 15% EN OTRAS ETNIAS NATIVAS DE LAS MISMAS REGIONES. LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE LOS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. ALGUNOS DATOS INDICAN QUE EL A*3101 SE ASOCIA A UN MAYOR RIESGO DE PADECER REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS INDUCIDAS POR LA CARBAMAZEPINA, P. EJ., SJS, NET, DRESS O LA MENOS GRAVE PEGA Y EXANTEMAS MACULOPAPULOSOS. NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES PARA RECOMENDAR UNA PRUEBA DE DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 EN LOS PACIENTES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON OXCARBAZEPINA. EL CRIBADO GENÉTICO GENERALMENTE NO SE RECOMIENDA EN LAS PERSONAS QUE YA UTILIZAN TRILEPTAL®, PUES EL RIESGO DE SJS, NET, PEGA, DRESS Y EXANTEMA MACULOPAPULOSO SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO DEL A*3101. -

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LIMITACIÓN DEL CRIBADO GENÉTICO: LOS RESULTADOS DEL CRIBADO GENÉTICO NUNCA DEBEN SUSTITUIR LA VIGILANCIA CLÍNICA ADECUADA Y EL TRATAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE. MUCHOS PACIENTES ASIÁTICOS PORTADORES DEL B*1502 QUE RECIBAN TRILEPTAL® NO PADECERÁN SJS/NET Y LOS PACIENTES QUE CARECEN DE ESTE ALELO (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) NO ESTÁN EXENTOS DE PADECER SJS/NET. ASIMISMO, MUCHOS PACIENTES PORTADORES DEL A*3101 QUE RECIBAN TRILEPTAL® NO PADECERÁN SSJ, NET, DRESS, PEGA NI EXANTEMAS MACULOPAPULOSOS Y LOS PACIENTES QUE CARECEN DE ÉSTE ALELO (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) NO ESTÁN EXENTOS DE PADECER ESTAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. NO SE HA ESTUDIADO LA FUNCIÓN DE OTROS FACTORES POSIBLES -COMO, LA DOSIS DE ANTIEPILÉPTICO, EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO, LA COMEDICACIÓN, LAS ENFERMEDADES CONCURRENTES Y EL NIVEL DE MONITORIZACIÓN DERMATOLÓGICA- EN EL DESARROLLO DE ESTAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES O LA MORBILIDAD QUE DE ELLAS RESULTA. - INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS: SI FUERA NECESARIO REALIZAR UNA PRUEBA PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502, SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS B*1502 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. TAMBIÉN SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 DEL HLA. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS A*3101 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. - RIESGO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES: SE HA COMUNICADO UN RIESGO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES CON TRILEPTAL®. ELLO SE OBSERVA ESPECIALMENTE EN NIÑOS, PERO TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN LOS ADULTOS. EN CASO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES ES NECESARIO SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE TRILEPTAL®. - HIPONATREMIA: SE HAN OBSERVADO CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO INFERIORES A 125 MMOL/L, USUALMENTE ASINTOMÁTICAS Y QUE NO EXIGEN AJUSTES TERAPÉUTICOS, HASTA EN EL 2,7% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON TRILEPTAL®. LA EXPERIENCIA ADQUIRIDA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS INDICA QUE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO SE NORMALIZAN DESPUÉS DE REDUCIR O DE INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE TRILEPTAL® O DE TRATAR AL PACIENTE DE MANERA CONSERVADORA (P.EJ., CONSUMO DE LÍQUIDOS RESTRINGIDO). EN PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES ASOCIADOS A BAJAS CONCENTRACIONES DE SODIO (P.EJ., SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE VASOPRESINA [ADH]) O QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO HIPONATREMIANTE SIMULTÁNEO (P.EJ., DIURÉTICOS, FÁRMACOS ASOCIADOS A UNA SECRECIÓN INADECUADA DE ADH), SE DEBEN VALORAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO. DE ALLÍ EN MÁS, SE DEBE VOLVER A DETERMINAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO AL CABO DE UNAS DOS SEMANAS DE TRATAMIENTO Y, LUEGO, UNA VEZ POR MES DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE TERAPIA O SEGÚN LA

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NECESIDAD CLÍNICA. ESTOS FACTORES DE RIESGO PUEDEN SER ESPECIALMENTE IMPORTANTES EN LOS ANCIANOS. SI EL PACIENTE COMIENZA A UTILIZAR HIPONATREMIANTES MIENTRAS RECIBE TRATAMIENTO CON TRILEPTAL® DEBE SEGUIRSE UN PROCEDIMIENTO IDÉNTICO AL DE LOS CONTROLES DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO. EN GENERAL, SI SE PERCIBEN SÍNTOMAS CLÍNICOS DE HIPONATREMIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, SE PUEDE DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE SODIO. EN OTROS PACIENTES DICHA CONCENTRACIÓN PUEDE VALORARSE CUANDO SE LES REALICEN LOS ANÁLISIS USUALES DE LABORATORIO. SE DEBE PESAR CON PERIODICIDAD A TODOS LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O INSUFICIENCIA CARDÍACA SECUNDARIA PARA DETERMINAR LA EXISTENCIA DE UNA RETENCIÓN DE LÍQUIDO. EN CASO DE RETENCIÓN DE LÍQUIDO O DE EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CARDÍACA, SE DEBE CONTROLAR LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE SODIO. LA RESTRICCIÓN DEL CONSUMO DE AGUA ES UNA IMPORTANTE MEDIDA COMPENSATORIA DE LA HIPONATREMIA. DADO QUE LA OXCARBAZEPINA PUEDE PROVOCAR MUY ESPORÁDICAMENTE ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN CARDÍACA, LOS PACIENTES CON TRASTORNOS PREEXISTENTES DE LA CONDUCCIÓN (P. EJ., BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, ARRITMIA) DEBEN SER OBJETO DE UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA. - HIPOTIROIDISMO:EL HIPOTIROIDISMO ES UNA REACCIÓN ADVERSA EXTREMADAMENTE INUSUAL A LA OXCARBAZEPINA. NO OBSTANTE, EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS, DADA LA IMPORTANCIA DE LAS HORMONAS TIROIDEAS EN EL DESARROLLO INFANTIL POSTERIOR AL NACIMIENTO, ES ACONSEJABLE EFECTUAR UNA PRUEBA DE LA FUNCIÓN TIROIDEA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, ESPECIALMENTE EN LOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD SE RECOMIENDA LA VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN TIROIDEA EN TODOS LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS DURANTE EL TRATAMIENTO. - FUNCIÓN HEPÁTICA: SE HAN COMUNICADO CASOS MUY ESPORÁDICOS DE HEPATITIS, QUE CASI SIEMPRE SE RESOLVIERON FAVORABLEMENTE. ANTE LA SOSPECHA DE HEPATITIS, SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®. SE DEBE TENER CAUTELA A LA HORA DE ADMINISTRAR TRATAMIENTO A PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE. - FUNCIÓN RENAL: EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA INFERIOR A 30 ML/MIN) SE DEBE TENER CAUTELA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, ESPECIALMENTE CON RESPECTO A LA DOSIS INICIAL Y EL AUMENTO DE LA DOSIS. - EFECTOS HEMÁTICOS: DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY ESPORÁDICOS DE AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLÁSICA Y PANCITOPENIA EN PACIENTES TRATADOS CON TRILEPTAL®. SIN EMBARGO, DEBIDO A LA INCIDENCIA TAN BAJA DE ESTAS REACCIONES Y A LA PRESENCIA DE FACTORES DE CONFUSIÓN (P. EJ., ENFERMEDAD PREEXISTENTE, COMEDICACIÓN), NO SE HA COMPROBADO QUE EXISTA UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD.SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO SI APARECEN SIGNOS DE DEPRESIÓN

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

MEDULAR IMPORTANTE. - IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS: SE HAN COMUNICADO IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIEPILÉPTICOS EN DIVERSAS INDICACIONES. UN METANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIEPILÉPTICOS, ALEATORIZADOS Y COMPARATIVOS CON PLACEBO, REVELÓ UN LIGERO MAYOR RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE ESTE RIESGO. POR CONSIGUIENTE, HAY QUE VIGILAR LA MANIFESTACIÓN DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS EN LOS PACIENTES Y CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE ADMINISTRARLES UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI APARECEN TALES MUESTRAS, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y A LOS CUIDADORES DE LOS MISMOS) QUE BUSQUEN ASESORAMIENTO MÉDICO. – INTERACCIONES: ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD DE PROCREAR QUE EL USO SIMULTÁNEO DE TRILEPTAL® CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PUEDE ANULAR LA EFICACIA DE ESTE TIPO DE ANTICONCEPTIVOS. DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, SE RECOMIENDA UTILIZAR FORMAS ANTICONCEPTIVAS ADICIONALES DE NATURALEZA NO HORMONAL. - BEBIDAS ALCOHÓLICAS: SE DEBE TENER CUIDADO AL CONSUMIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS EN ASOCIACIÓN CON TRILEPTAL®, PUES ES POSIBLE QUE SE PRODUZCA UN EFECTO SEDANTE ADITIVO. - EFECTOS DE LA RETIRADA: AL IGUAL QUE SUCEDE CON TODOS LOS ANTIEPILÉPTICOS, TRILEPTAL® DEBE RETIRARSE GRADUALMENTE PARA REDUCIR AL MÍNIMO LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES. CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS. CON EL USO DE TRILEPTAL® SE HAN REGISTRADO REACCIONES ADVERSAS TALES COMO MAREOS, SOMNOLENCIA, ATAXIA, DIPLOPÍA, VISIÓN BORROSA, TRASTORNOS VISUALES, HIPONATREMIA Y ESTADO DE VIGILIA INSUFICIENTE, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O CUANDO SE AJUSTA LA DOSIS (MÁS FRECUENTEMENTE DURANTE LA FASE DE AUMENTO). ASÍ PUES, LOS PACIENTES DEBEN SER CAUTELOSOS CUANDO CONDUZCAN AUTOMÓVILES O MANEJEN MÁQUINAS.EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD PARA PROCREAR: EMBARAZO: RESUMEN DE LOS RIESGOS LOS HIJOS DE MADRES EPILÉPTICAS SON MÁS PROPENSOS A PADECER TRASTORNOS DEL DESARROLLO, ENTRE ELLOS LAS MALFORMACIONES. LOS DATOS OBTENIDOS CON UN REDUCIDO NÚMERO DE EMBARAZOS INDICAN QUE LA OXCARBAZEPINA PUEDE CAUSAR DEFECTOS CONGÉNITOS GRAVES CUANDO SE ADMINISTRA DURANTE LA GESTACIÓN. LAS MALFORMACIONES CONGÉNITAS OBSERVADAS CON MÁS FRECUENCIA CON LA OXCARBAZEPINA SON LA COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR, LA COMUNICACIÓN AURICULOVENTRICULAR, LA FISURA PALATINA CON LABIO LEPORINO, EL SÍNDROME DE DOWN, LA DISPLASIA DE CADERA (TANTO UNILATERAL COMO BILATERAL), LA ESCLEROSIS TUBEROSA Y LA MALFORMACIÓN CONGÉNITA DEL OÍDO. SEGÚN DATOS DE UN REGISTRO NORTEAMERICANO DE EMBARAZOS, LA TASA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS IMPORTANTES -DEFINIDAS COMO "TODA ANOMALÍA ESTRUCTURAL DE IMPORTANCIA QUIRÚRGICA,

Información Original

MÉDICA O ESTÉTICA QUE SE DIAGNOSTIQUE EN LAS 12 SEMANAS POSTERIORES AL NACIMIENTO"-, ERA DEL 2,0% (IC DEL 95%; 0,6; 5,1%) ENTRE LAS MADRES EXPUESTAS A UNA MONOTERAPIA CON OXCARBACEPINA DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE. CUANDO SE COMPARA CON GESTANTES NO EXPUESTAS A NINGÚN ANTIEPILÉPTICO, EL RIESGO RELATIVO (RR) DE ANOMALÍA CONGÉNITA EN LAS GESTANTES QUE RECIBEN OXCARBAZEPINA ES DE 1,6 (IC DEL 95%; 0,46; 5,7).CONSIDERACIONES CLÍNICAS:TENIENDO EN CUENTA ESTOS DATOS:SI LA MUJER QUE RECIBE TRILEPTAL SE QUEDA O DESEA QUEDARSE EMBARAZADA O SI FUERA NECESARIO INSTAURAR UN TRATAMIENTO CON TRILEPTAL DURANTE EL EMBARAZO, DEBEN SOPESARSE CUIDADOSAMENTE LOS POSIBLES BENEFICIOS DEL MEDICAMENTO FRENTE AL RIESGO DE MALFORMACIONES FETALES. ESTO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE DURANTE LOS TRES PRIMEROS MESES DE LA GESTACIÓN.DEBEN ADMINISTRARSE ENTONCES DOSIS MÍNIMAS EFICACES. EN LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS, TRILEPTAL DEBE ADMINISTRARSE PREFERIBLEMENTE COMO MONOTERAPIA.SE DEBE ORIENTAR A LAS PACIENTES ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE UN MAYOR RIESGO DE MALFORMACIONES Y HAY QUE DARLES LA OPORTUNIDAD DE SOMETERSE A UN CRIBADO PRENATAL. NO DEBE INTERRUMPIRSE UN TRATAMIENTO ANTIEPILÉPTICO EFICAZ DURANTE EL EMBARAZO, PUES EL AGRAVAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RESULTA PERJUDICIAL TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.VIGILANCIA Y PREVENCIÓN: LOS ANTIEPILÉPTICOS PUEDEN ACRECENTAR A UN DÉFICIT DE ÁCIDO FÓLICO, QUE ES UNA POSIBLE CAUSA DE ANORMALIDAD FETAL. SE ACONSEJA LA ADMINISTRACIÓN DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO FÓLICO ANTES Y DURANTE EL EMBARAZO. DEBIDO A LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS QUE TIENEN LUGAR DURANTE LA GESTACIÓN, LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE MHD (EL DERIVADO 10-MONOHIDROXILADO QUE ES EL METABOLITO ACTIVO DE LA OXCARBAZEPINA) PUEDE DISMINUIR GRADUALMENTE DURANTE EL EMBARAZO. SE RECOMIENDA VIGILAR CUIDADOSAMENTE LA RESPUESTA CLÍNICA EN LAS MUJERES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON TRILEPTAL DURANTE EL EMBARAZO, Y SE DEBE CONSIDERAR LA CONVENIENCIA DE VALORAR LAS FLUCTUACIONES DE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE MHD PARA GARANTIZAR UN CONTROL SUFICIENTE DE LA EPILEPSIA DURANTE LA GESTACIÓN. TAMBIÉN DEBE CONSIDERARSE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE MHD DESPUÉS DEL PARTO, SOBRE TODO SI SE HA AUMENTADO LA DOSIS DURANTE EL EMBARAZO.EN EL NEONATO SE HAN NOTIFICADO TRASTORNOS HEMORRÁGICOS NEONATALES CAUSADOS POR ANTIEPILÉPTICOS. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, SE DEBE ADMINISTRAR VITAMINA K1 DURANTE LAS ÚLTIMAS SEMANAS DE LA GESTACIÓN, ASÍ COMO AL NEONATO. LA OXCARBAZEPINA Y SU METABOLITO ACTIVO (MHD) ATRAVIESAN LA PLACENTA. LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA NEONATAL Y LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA MATERNA DE MHD FUERON SIMILARES EN UN CASO.DATOS EN ANIMALES LOS ESTUDIOS CONVENCIONALES DE TOXICIDAD PARA LA FUNCIÓN REPRODUCTORA EN ROEDORES Y

Información Producto Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONEJOS REVELARON UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EMBRIOFETAL Y UN CIERTO RETRASO EN EL CRECIMIENTO PRE- Y POSNATAL DE LAS CRÍAS CON DOSIS QUE ERAN TÓXICAS PARA LA PROGENITORA. HUBO UN AUMENTO DE MALFORMACIONES FETALES EN LA RATA EN UNO DE LOS OCHO ESTUDIOS DE TOXICIDAD EMBRIOFETAL QUE SE REALIZARON CON LA OXCARBAZEPINA O EL MHD EN DOSIS QUE TAMBIÉN FUERON TÓXICAS PARA LA PROGENITORA. LOS DATOS CONJUNTOS DE TODOS LOS ESTUDIOS CON ANIMALES INDICAN QUE LA OXCARBAZEPINA TIENE UN ESCASO POTENCIAL TERATÓGENO EN LAS DOSIS DE INTERÉS CLÍNICO. NO OBSTANTE, NO SE HAN REALIZADO SUFICIENTES ESTUDIOS EN ANIMALES COMO PARA DESCARTAR UN EFECTO TERATÓGENO DE LA OXCARBAZEPINA. LACTANCIA: LA OXCARBAZEPINA Y SU METABOLITO ACTIVO (MHD) SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. EL COCIENTE ENTRE LA CONCENTRACIÓN LÁCTEA Y LA PLASMÁTICA ES DE 0,5 PARA AMBOS. SE DESCONOCEN LOS EFECTOS EN EL NIÑO EXPUESTO A TRILEPTAL POR ESTA VÍA. TRILEPTAL NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA.MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD PARA PROCREAR: ANTICONCEPCIÓN SE DEBE PEDIR A LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS QUE USEN ANTICONCEPTIVOS DE GRAN EFICACIA (PREFERENTEMENTE NO HORMONALES, POR EJEMPLO, IMPLANTES INTRAUTERINOS) DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL. TRILEPTAL PUEDE ANULAR EL EFECTO TERAPÉUTICO DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN EE Y LNG INFECUNDIDAD: NO SE DISPONE DE DATOS DE FECUNDIDAD EN EL SER HUMANO. EN LA RATA, LA FECUNDIDAD DE MACHOS Y HEMBRAS PERMANECIÓ INALTERADA ANTE DOSIS ORALES DE OXCARBAZEPINA Y MHD DE HASTA 150 Y 450 MG/KG/DÍA, RESPECTIVAMENTE. NO OBSTANTE, SE APRECIÓ UNA ALTERACIÓN DE LA CICLICIDAD DEL ESTRO Y NÚMEROS REDUCIDOS DE CUERPOS LÚTEOS, IMPLANTACIONES Y EMBRIONES VIVOS EN LAS HEMBRAS EXPUESTAS A LA MAYOR DOSIS DE MHD.

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, 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 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

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2020027016 DE 18 de Agosto de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	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, Y DESPUÉS DE ABIERTO SIETE SEMANAS.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	1980885
RADICACIÓN:	2017019524 FECHA: 15/02/2017

ARTICULO SEGUNDO:. **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191256646 del 20/12/2019 y el inserto allegado mediante radicado 2017019524 del 15/02/2017, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30°C Y 75 %HR.

ARTICULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016053241 DE 20 de Diciembre 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. 2010034592 del 25/10/2010, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-014764-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto TRILEPTAL® 600 mg COMPRIMIDOS, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Basilea - Suiza.

Que mediante escrito No. 2015070421 del 03/06/2015, la Señora Ximena Margarita Forero Velásquez, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia, solicita concesión de la Renovación del Registro Sanitario para el producto TRILEPTAL® 600 mg Comprimidos en la modalidad Importar y Vender a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Basilea, Suiza.

Que mediante Auto No. 2015010472 de 24/09/2015, se generó requerimiento en la información farmacéutica y por consiguiente se solicito:

1. Certificado de BPM.
2. Disolventes residuales.
3. Certificado de ausencia de priones.
4. Estudios de estabilidad.
5. y 6. Artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2015160433 del 01/12/2015, la interesada allegó respuesta a los requerimientos realizados, presentando toda las aclaraciones e información solicitada a los anteriores ítems.

Que mediante alcance al expediente No. 2016003358 del 15/01/2016, la interesada allegó alcance con el complemento de las pruebas a disolventes residuales para el producto de referencia.

Que mediante Resolución No. 2016047417 de 11/11/2016, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto producto TRILEPTAL, con composición: Cada tableta contiene 300 mg y 600 mg de Oxcarbamazepina; fabricados por Novartis Pharma Stein A.G.con domicilio en Alemania, la aprobación de los siguientes puntos como parte del proceso de Renovación de Registro Sanitario.

- Evaluación de información clínica para renovación de registro sanitario.
- Evaluación de Estudios Farmacocinéticos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con Radicado No. 2015070421 de 03/06/2015 de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, No. 2015160433 de 01/12/2015 de Respuesta de Auto y No. 2016003358 de 15/01/2016 de Alcance al Registro Sanitario, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Certificado de BPM No. IT/136-2/H/2015 de 02/27/2015, La Agencia Italiana del Farmaco, en Italia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para NOVARTIS FARMA S.P.A. con domicilio en via Provinciale Schito 131 –80058 Torre Annunziata (NA) Italia.. Para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas tabletas recubiertas y esta vigente hasta 02/27/2018.

Que mediante Certificado de BPM No. de 15-1835 de 17/04/2015, La Agencia Swissmedic de Suiza, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para NOVARTIS PHARMA STEING A.G., Pharmaceutical Operations Schweiz Solids con domicilio Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Suiza. Para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes formas farmacéuticas tabletas recubiertas y esta vigente hasta 07/04/2017.

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. 2016053241 DE 20 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No. 2015016163 de 27/04/2016, El INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en Avenida Ibirama No. 518 Jardim Pirajussara de Taboao Da Serra – Municipio de Sao Paulo-Brasil. Para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos comunes en forma farmacéutica tabletas recubiertas; y esta vigente hasta el 07/05/2017.

Que mediante Certificado de BPM Resolución No.2014006283 de 10/03/2014, El INVIMA en Colombia, corrobora el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM para SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en Carrera 62 No. 21-50 de la ciudad de Bogotá D.C. - Colombia. Para el acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos comunes en forma farmacéutica tabletas recubiertas y esta vigente hasta 11/04/2017.

Que mediante documento No. 2015160433 de 01/12/2015 de respuesta de Auto de Renovación de Registro sanitario allego etiquetas de material de empaque (caja plegadiza) y de material de envase (blister) de las presentaciones comerciales, muestras medicas y uso Hospitalario las cuales dan cumplimiento con lo indicado en el Decreto 677 de 1995 articulo 72; mas sin embargo deben retirar la franja verde de medicamento esencial para dar cumplimiento con lo indicado en el Decreto 843 de 2016 articulo 14 que deroga el Articulo 72, literal I). Adicionalmente, se debe eliminar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque y envase como anexo al expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las visitas de IVC.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.10.0.0.N10 Acta No. 24 de 2010 numeral 3.13.23, Acta 03 de 2016 numeral 3.2.17 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:	TRILEPTAL® 600 mg tableta
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-014764-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	NOVARTIS FARMA S.P.A. con domicilio en VIA PROVINCIALE SCHITO 131 – 80058 TORRE ANNUNZIATA (NA) ITALIA; y NOVARTIS PHARMA STEING AG, PHARMACEUTICAL OPERATIONS SCHWEIZ SOLIDS con domicilio SCHAFFHAUSERSTRASSE, 4332 STEIN, EN SUIZA.
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en CALLE 93 B No. 16 - 31 EN BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA.
ACONDICIONADOR(ES):	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÉUTICA LTDA. con domicilio en AVENIDA IBIRAMA No. 518 JARDIM PIRAJUSSARA DE TABOAO DA SERRA – MUNICIPIO DE SAO PAULO-BRASIL; Y SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en CARRERA 62 No. 21-50 en BOGOTÁ D.C. - COLOMBIA.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Tableta Recubierta contiene Oxcarbazepina 600 mg
PRESENT. COMERCIAL:	*Presentación hospitalaria*: caja plegadiza por 100 tabletas en blister de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blister. *Muestra medica*: Caja plegadiza por 10 tabletas en blister de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas

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

RESOLUCIÓN No. 2016053241 DE 20 de Diciembre 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,

plegadiza por 50 tabletas en blister de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blister.

INDICACIONES: Está indicado para el tratamiento de convulsiones parciales (lo que incluye los tipos de convulsiones simples, complejas y parciales que se convierten en convulsiones secundariamente generalizadas) y de convulsiones tónico clónicas generalizadas en adultos y niños partir de 1 mes de edad. Indicado como antiepiléptico de primera elección, ya sea en monoterapia o como tratamiento complementario. Oxcarbamazepina puede remplazar a otros antiepilépticos cuando el tratamiento que se esté administrando no se logre un control suficiente de las convulsiones.

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 N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: *Contraindicaciones:* hipersensibilidad: durante la comercialización del producto, se han descrito reacciones de hipersensibilidad de clase I (inmediata), como exantema, prurito, urticaria, angioedema y anafilaxia. Se han registrado casos de anafilaxia y angioedema con afectación de la laringe, la glotis, los labios y los párpados tras la ingestión de la primera dosis o con dosis posteriores de TRILEPTAL®. Si un paciente sufre estas reacciones durante el tratamiento con TRILEPTAL®, se suspenderá la administración del medicamento y se instaurará un tratamiento alternativo. Se informará a los pacientes que hayan sufrido reacciones de hipersensibilidad a la carbamazepina que un 25-30% de ellos pueden padecer reacciones de hipersensibilidad con TRILEPTAL®. También pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (que incluye las reacciones de hipersensibilidad con afectación multiorgánica) en pacientes sin antecedentes de hipersensibilidad a la carbamazepina. Tales reacciones pueden afectar la piel, el hígado, la sangre y el sistema linfático u otros órganos, individual o colectivamente, en el contexto de una reacción sistémica. En general, TRILEPTAL debe retirarse de inmediato si aparecen signos y síntomas indicativos de reacciones de hipersensibilidad. - efectos dermatológicos: en muy raras ocasiones se han registrado reacciones cutáneas graves, como el síndrome de Stevens-Jjohnson, la necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell) y el eritema multiforme, asociadas al uso de TRILEPTAL®. Los pacientes con reacciones cutáneas graves pueden necesitar hospitalización, ya que estas afecciones pueden ser peligrosas, aunque excepcionalmente lleguen a ser mortales. Se han registrado casos asociados a TRILEPTAL® tanto en niños como en adultos. El tiempo mediano transcurrido hasta la aparición de la reacción fue de 19 días. Se han registrado varios casos aislados de recidiva de la reacción cutánea grave al reanudar la administración de TRILEPTAL®. Si un paciente tratado con TRILEPTAL® presenta una reacción cutánea, se considerará la posibilidad de suspender su administración y de prescribir otro antiepiléptico. Farmacogenómica: se tienen cada vez más indicios de que diferentes alelos codificantes del antígeno leucocitario humano (HLA) guardan relación con las reacciones cutáneas adversas que pueden afectar a los pacientes propensos. - asociación con el alelo B*1502 del HLA: estudios retrospectivos efectuados en pacientes de ascendencia china han o de origen tailandés revelaron que existe una estrecha correlación entre las reacciones cutáneas (SSJ/NET) que se asocian al uso de la carbamazepina y la presencia del alelo B*1502 en estos pacientes. La oxcarbazepina y la carbamazepina tienen una estructura química similar, de modo que es posible que los pacientes portadores del alelo B*1502 corran asimismo un elevado riesgo de padecer reacciones cutáneas, como el síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y la

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

RESOLUCIÓN No. 2016053241 DE 20 de Diciembre 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.

necrólisis epidérmica tóxica (NET), con la oxcarbazepina. La frecuencia del alelo B*1502 oscila entre el 2 y el 12% en poblaciones de ascendencia china han y es aproximadamente igual al 8% en poblaciones tailandesas y superior al 15% en las filipinas y algunas poblaciones malasias. Se han registrado frecuencias alélicas de hasta el 2 y el 6% en corea e india, respectivamente. La frecuencia del alelo b*1502 es insignificante en personas de ascendencia europea, diversas poblaciones africanas, pueblos indígenas del continente americano, poblaciones de origen hispano y en los nipones (inferior al 1%). Las frecuencias alélicas enumeradas aquí representan el porcentaje de cromosomas que contienen el alelo de interés en la población especificada, lo cual significa que el porcentaje de pacientes que llevan una copia del alelo en al menos uno de los dos cromosomas (es decir, la "frecuencia de portadores") es casi el doble de la frecuencia alélica. Por lo tanto, el porcentaje de pacientes que pueden correr riesgo es aproximadamente el doble de la frecuencia alélica. En los pacientes con ancestros pertenecientes a poblaciones genéticamente propensas se debe analizar la presencia del alelo B*1502 antes de iniciar un tratamiento con TRILEPTAL®. No debe administrarse a pacientes cuya prueba de detección de B*1502 ha dado resultados positivos, salvo si los beneficios justifican claramente los riesgos. El alelo B*1502 puede constituir un factor de riesgo de desarrollo de SSJ/NET en pacientes chinos que toman otros antiepilépticos asociados a SSJ/NET. Así pues, en los pacientes portadores de B*1502, hay que considerar la posibilidad de evitar el uso de otros fármacos asociados a SJS/NET si existen tratamientos alternativos igualmente aceptables. Por lo general, no se recomienda el cribado genético en pacientes que pertenecen a poblaciones con baja prevalencia de B*1502 o que ya utilizan TRILEPTAL®, pues el riesgo de sjs/net se limita principalmente a los primeros meses de terapia, con independencia del estado (presencia o ausencia) del B*1502. - asociación con el alelo A*3101 del hla: el alelo A*3101 puede constituir un factor de riesgo de desarrollo de reacciones cutáneas adversas tales como el ssj, la net, el exantema medicamentoso con eosinofilia y síntomas sistémicos (dress), la pustulosis exantemática generalizada aguda (pega) y el exantema maculo-papuloso. La frecuencia de este alelo varía sobremanera entre poblaciones étnicas: oscila entre el 2 y el 5% en las poblaciones europeas, es aproximadamente igual al 10% en la población nipona y es inferior al 5% en la mayoría de las poblaciones australianas, asiáticas, africanas y norteamericanas, pero a veces puede ser del 5-12%. Se ha estimado una frecuencia superior al 15% en algunas etnias de América del sur (Argentina Y Brasil), América del norte (Navajo y Sioux de EE.UU. y Seri de Sonora, México) e India Meridional (Tamil Nadu), y de entre el 10 y el 15% en otras etnias nativas de las mismas regiones. Las frecuencias alélicas enumeradas aquí representan el porcentaje de cromosomas que contienen el alelo de interés en la población especificada, lo cual significa que el porcentaje de pacientes que llevan una copia del alelo en al menos uno de los dos cromosomas (es decir, la "frecuencia de portadores") es casi el doble de la frecuencia alélica. Por lo tanto, el porcentaje de pacientes que pueden correr riesgo es aproximadamente el doble de la frecuencia alélica. Algunos datos indican que el A*3101 se asocia a un mayor riesgo de padecer reacciones cutáneas adversas inducidas por la carbamazepina, p. Ej., SJS, NET, DRESS o la menos grave pega y exantemas maculo papulosos. No se dispone de datos suficientes para recomendar una prueba de detección de la presencia del alelo A*3101 en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con oxcarbazepina. El cribado genético generalmente no se recomienda en las personas que ya utilizan

genético nunca deben sustituir la vigilancia clínica adecuada y el tratamiento adecuado del paciente. Muchos pacientes asiáticos portadores del B*1502 que reciban TRILEPTAL® no padecerán SJS/NET y los pacientes que carecen de este alelo (cualquiera sea su etnia) no están exentos de padecer SJS/NET. Asimismo, muchos pacientes portadores del A*3101 que reciban TRILEPTAL® no padecerán SSJ, NET, DRESS, pega ni exantemas maculo papulosos y los pacientes que carecen de este alelo (cualquiera sea su etnia) no están exentos de padecer estas reacciones cutáneas graves. No se ha estudiado la función de otros factores posibles -como, la dosis de antiepiléptico, el cumplimiento del tratamiento, la co-medicación, las enfermedades concurrentes y el nivel de monitorización dermatológica- en el desarrollo de estas reacciones cutáneas graves o la morbilidad que de ellas resulta. - información para los profesionales sanitarios: si fuera necesario realizar una prueba para detectar la presencia del alelo B*1502 del hla, se recomienda el genotipado de gran resolución. La prueba es positiva si se detectan uno o dos alelos B*1502 y es negativa si no se detecta ninguno. También se recomienda el genotipado de gran resolución para detectar la presencia del alelo A*3101 del HLA. La prueba es positiva si se detectan uno o dos alelos a*3101 y es negativa si no se detecta ninguno. Riesgo de agravamiento de las convulsiones: se ha comunicado un riesgo de agravamiento de las convulsiones con TRILEPTAL®. Ello se observa especialmente en niños, pero también puede ocurrir en los adultos. En caso de agravamiento de las convulsiones es necesario suspender la administración de TRILEPTAL®. - hiponatremia: se han observado concentraciones séricas de sodio inferiores a 125 mmol/l, usualmente asintomáticas y que no exigen ajustes terapéuticos, hasta en el 2,7% de los pacientes tratados con TRILEPTAL®. La experiencia adquirida en los ensayos clínicos indica que las concentraciones séricas de sodio se normalizan después de reducir o de interrumpir la administración de TRILEPTAL® o de tratar al paciente de manera conservadora (p.ej., consumo de líquidos restringido). En pacientes con trastornos renales asociados a bajas concentraciones de sodio (p.ej., síndrome de secreción inadecuada de vasopresina [ADH]) o que reciben un tratamiento hiponatremiante simultáneo (p.ej., diuréticos, fármacos asociados a una secreción inadecuada de ADH), se deben valorar las concentraciones séricas de sodio antes de comenzar el tratamiento. De allí en más, se debe volver a determinar las concentraciones séricas de sodio al cabo de unas dos semanas de tratamiento y, luego, una vez por mes durante los primeros tres meses de terapia o según la necesidad clínica. Estos factores de riesgo pueden ser especialmente importantes en los ancianos. Si el paciente comienza a utilizar hiponatremiantes mientras recibe tratamiento con TRILEPTAL®, debe seguirse un procedimiento idéntico al de los controles de la concentración de sodio. En general, si se perciben síntomas clínicos de hiponatremia durante el tratamiento con TRILEPTAL®, se puede determinar la concentración sérica de sodio. En otros pacientes dicha concentración puede valorarse cuando se les realicen los análisis usuales de laboratorio. Se debe pesar con periodicidad a todos los pacientes con insuficiencia cardiaca o insuficiencia cardiaca secundaria para determinar la existencia de una retención de líquido. En caso de retención de líquido o de empeoramiento de la enfermedad cardiaca, se debe controlar la concentración sérica de sodio. La restricción del consumo de agua es una importante medida compensatoria de la hiponatremia. Dado que la oxcarbazepina puede provocar muy esporádicamente alteraciones de la conducción cardiaca, los pacientes con trastornos preexistentes de la conducción (p. Ej., bloqueo auriculo - ventricular, arritmia) deben ser objeto de una observación cuidadosa. - hipotiroidismo: el hipotiroidismo es una reacción adversa extremadamente inusual a la oxcarbazepina. No obstante, en los pacientes pediátricos, dada la importancia de las hormonas tiroideas en el

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

RESOLUCIÓN No. 2016053241 DE 20 de Diciembre 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.

desarrollo infantil posterior al nacimiento, es aconsejable efectuar una prueba de la función tiroidea antes de comenzar el tratamiento con TRILEPTAL®, especialmente en los menores de dos años de edad se recomienda la vigilancia de la función tiroidea en todos los pacientes pediátricos durante el tratamiento. - función hepática: se han comunicado casos muy esporádicos de hepatitis, que casi siempre se resolvieron favorablemente. Ante la sospecha de hepatitis, se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento con TRILEPTAL®. Se debe tener cautela a la hora de administrar tratamiento a pacientes con disfunción hepática grave. Función renal: en los pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina inferior a 30 ml/min) se debe tener cautela durante el tratamiento con TRILEPTAL®, especialmente con respecto a la dosis inicial y el aumento de la dosis. - efectos hemáticos: desde la comercialización del producto se han notificado casos muy esporádicos de agranulocitosis, anemia aplásica y pancitopenia en pacientes tratados con trileptal. Sin embargo, debido a la incidencia tan baja de estas reacciones y a la presencia de factores de confusión (p. Ej., enfermedad preexistente, co-medicación), no se ha comprobado que exista una relación de causalidad. Se debe considerar la posibilidad de interrumpir el tratamiento si aparecen signos de depresión medular importante. - trastornos óseos: riesgo de trastorno de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.- ideas de suicidio y conductas suicidas: se han comunicado ideas de suicidio y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos en diversas indicaciones. Un metanálisis de ensayos clínicos con antiepilépticos, aleatorizados y comparativos con placebo, reveló un ligero mayor riesgo de ideas y conductas suicidas. Se desconoce el mecanismo de este riesgo. Por consiguiente, hay que vigilar la manifestación de ideas y conductas suicidas en los pacientes y considerar la posibilidad de administrarles un tratamiento adecuado. Si aparecen tales muestras, se debe aconsejar a los pacientes (y a los cuidadores de los mismos) que busquen asesoramiento médico.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y el numero de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en su material de envase y empaque original a temperatura inferior a 30°C

EXPEDIENTE No.: 19908545
RADICACIÓN: 2015070421 **FECHA:** 03/06/2015

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes del material de empaque (caja plegadiza) y material de envase (blister) allegado mediante radicado No. 2015160433 de 01/12/2015 de las presentaciones comerciales, muestras medicas y uso hospitalario los cuales dan cumplimiento con Artículo 22 del Decreto 677 de

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

RESOLUCIÓN No. 2016053241 DE 20 de Diciembre 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.

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 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR) en condiciones de estabilidad natural, para los materiales de envase y empaques y los fabricantes solicitados para el producto de referencia.

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 20 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal spielberg; Revisó: digerig Revisó: cindas medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.20 20:09:[illegible] -05'00'
Reason: Invima
Location: Bogota, 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:	TRILEPTAL® 600 MG TABLETA					
Expediente:	19908545	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-014764-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2000/10/09	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 NO	Vida Util	36 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.10.0.0.N10 act 24/2010 n,3.13.23 ac03/16n3.2.17		
Bioequivalencia	4		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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

ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE CONVULSIONES PARCIALES (LO QUE INCLUYE LOS TIPOS DE CONVULSIONES SIMPLES, COMPLEJAS Y PARCIALES QUE SE CONVIERTEN EN CONVULSIONES SECUNDARIAMENTE GENERALIZADAS) Y DE CONVULSIONES TÓNICO CLÓNICAS GENERALIZADAS EN ADULTOS Y NIÑOS PARTIR DE 1 MES DE EDAD. INDICADO COMO ANTIEPILÉPTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, YA SEA EN MONOTERAPIA O COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO. OXCARBAMAZEPINA PUEDE REMPLAZAR A OTROS ANTIEPILÉPTICOS CUANDO EL TRATAMIENTO QUE SE ESTÉ ADMINISTRANDO NO SE LOGRE UN CONTROL SUFICIENTE DE LAS CONVULSIONES.

Nota Farmacovigilancia

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

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

NUEVAS CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA OXCARBAZEPINA, A LA ESLICARBAZEPINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE TRILEPTAL. NUEVAS PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: - HIPERSENSIBILIDAD: DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO, SE HAN DESCRITO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD DE CLASE I (INMEDIATA), COMO EXANTEMA, PRURITO, URTICARIA, ANGIOEDEMA Y ANAFILAXIA. SE HAN REGISTRADO CASOS DE ANAFILAXIA Y ANGIOEDEMA CON AFECTACIÓN DE LA LARINGE, LA GLOTIS, LOS LABIOS Y LOS PÁRPADOS TRAS LA INGESTIÓN DE LA PRIMERA DOSIS O CON DOSIS POSTERIORES DE TRILEPTAL®. SI UN PACIENTE SUFRE ESTAS REACCIONES DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, SE SUSPENDERÁ LA ADMINISTRACIÓNDEL MEDICAMENTO Y SE INSTAURARÁ UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. SE INFORMARÁ A LOS PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBAMAZEPINA QUE UN 25-30% DE ELLOS PUEDEN PADECER REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON TRILEPTAL®. TAMBIÉN PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD (QUE INCLUYE LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON AFECTACIÓN MULTIORGÁNICA) EN PACIENTES SIN ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA CARBAMAZEPINA. TALES REACCIONES PUEDEN AFECTAR LA PIEL, EL HÍGADO, LA SANGRE Y EL SISTEMA LINFÁTICO U OTROS ÓRGANOS, INDIVIDUAL O COLECTIVAMENTE, EN EL CONTEXTO DE UNA REACCIÓN SISTÉMICA. EN GENERAL, TRILEPTAL® DEBE RETIRARSE DE INMEDIATO SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD. - EFECTOS DERMATOLÓGICOS: EN MUY RARAS OCASIONES SE HAN REGISTRADO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, COMO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (SÍNDROME DE LYELL) Y EL ERITEMA MULTIFORME, ASOCIADAS AL USO DE TRILEPTAL®. LOS PACIENTES CON REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES PUEDEN NECESITAR HOSPITALIZACIÓN, YA QUE ESTAS AFECCIONES PUEDEN SER PELIGROSAS, AUNQUE EXCEPCIONALMENTE LLEGUEN A SER MORTALES. SE HAN REGISTRADO CASOS ASOCIADOS A TRILEPTAL® TANTO EN NIÑOS COMO EN ADULTOS. EL TIEMPO MEDIANO TRANSCURRIDO HASTA LA APARICIÓN DE LA REACCIÓN FUE DE 19 DÍAS. SE HAN REGISTRADO VARIOS CASOS AISLADOS DE RECIDIVA DE LA REACCIÓN CUTÁNEA GRAVE AL REANUDAR LA ADMINISTRACIÓN DE TRILEPTAL®. SI UN PACIENTE TRATADO CON TRILEPTAL® PRESENTA UNA REACCIÓN CUTÁNEA, SE CONSIDERARÁ LA POSIBILIDAD DE SUSPENDER SU ADMINISTRACIÓN Y DE PRESCRIBIR OTRO ANTIEPILÉPTICO. - FARMACOGENÓMICA: SE TIENEN CADA VEZ MÁS INDICIOS DEQUE DIFERENTES ALELOS CODIFICANTES DEL ANTÍGENO LEUCOCITARIO HUMANO (HLA) GUARDAN RELACIÓN CON LAS REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS QUE PUEDEN AFECTAR A LOS PACIENTES PROPENSOS. - ASOCIACIÓN CON EL ALELO B*1502DEL HLA: ESTUDIOS RETROSPECTIVOS EFECTUADOS EN PACIENTES DE ASCENDENCIA CHINA HAN O DE ORIGEN TAILANDÉS REVELARON QUE EXISTE UNA ESTRECHA CORRELACIÓN ENTRE LAS REACCIONES CUTÁNEAS (SSJ/NET) QUE SE ASOCIAN AL USO DE LA CARBAMAZEPINA Y LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502EN ESTOS PACIENTES. LA OXCARBAZEPINA Y LA CARBAMAZEPINA TIENEN UNA ESTRUCTURA QUÍMICA SIMILAR, DE MODO QUE ES POSIBLE QUE LOS PACIENTES PORTADORES DEL ALELO B*1502CORRAN ASIMISMO UN ELEVADO RIESGO DE PADECER REACCIONES CUTÁNEAS, COMO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ) Y LA NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET), CON LA OXCARBAZEPINA. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502OSCILA ENTRE EL 2 Y EL 12% EN POBLACIONES DE ASCENDENCIA CHINA HAN Y ES APROXIMADAMENTE IGUAL AL 8% EN POBLACIONES TAILANDESAS Y SUPERIOR AL 15% EN LAS FILIPINAS Y ALGUNAS POBLACIONES MALASIAS. SE HAN REGISTRADO FRECUENCIAS ALÉLICAS DE HASTA EL 2 Y EL 6% EN COREA E INDIA, RESPECTIVAMENTE. LA FRECUENCIA DEL ALELO B*1502ES INSIGNIFICANTE EN PERSONAS DE ASCENDENCIA EUROPEA, DIVERSAS POBLACIONES AFRICANAS, PUEBLOS INDÍGENAS DEL CONTINENTE AMERICANO, POBLACIONES DE ORIGEN HISPANO Y EN LOS NIPONES (INFERIOR AL 1%). LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE LOS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. EN LOS PACIENTES CON ANCESTROS PERTENECIENTES A POBLACIONES GENÉTICAMENTE PROPENSAS SE DEBE ANALIZAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502 ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®. NO DEBE ADMINISTRARSE A PACIENTES CUYA PRUEBA DE DETECCIÓN DE B*1502 HA DADO RESULTADOS POSITIVOS, SALVO SI LOS BENEFICIOS JUSTIFICAN CLARAMENTE LOS RIESGOS. EL ALELO B*1502 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE SSJ/NET EN PACIENTES CHINOS QUE TOMAN OTROS ANTIEPILÉPTICOS ASOCIADOS A SSJ/NET. ASÍ PUES, EN LOS PACIENTES PORTADORES DE B*1502, HAY QUE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE EVITAR EL USO DE OTROS FÁRMACOS ASOCIADOS A SJS/NET SI EXISTEN TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS IGUALMENTE ACEPTABLES. POR LO GENERAL, NO SE RECOMIENDA EL CRIBADO GENÉTICO EN PACIENTES QUE PERTENECEN A POBLACIONES CON BAJA PREVALENCIA DE B*1502 O QUE YA UTILIZAN TRILEPTAL®, PUES EL RIESGO DE SJS/NET SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO (PRESENCIA O AUSENCIA) DEL B*1502. - ASOCIACIÓN CON EL ALELO A*3101 DEL HLA: EL ALELO A*3101 PUEDE CONSTITUIR UN FACTOR DE RIESGO DE DESARROLLO DE REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS TALES COMO EL SSJ, LA NET, EL EXANTEMA MEDICAMENTOSO CON EOSINOFILIA Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS (DRESS), LA PUSTULOSIS EXANTEMÁTICA GENERALIZADA AGUDA (PEGA) Y EL EXANTEMA MACULOPAPULOSO. LA FRECUENCIA DE ESTE ALELO VARÍA SOBREMANERA ENTRE POBLACIONES ÉTNICAS: OSCILA ENTRE EL 2 Y EL 5% EN LAS POBLACIONES EUROPEAS, ES APROXIMADAMENTE IGUAL AL 10% EN LA POBLACIÓN NIPONA Y ES INFERIOR AL 5% EN LA MAYORÍA DE LAS POBLACIONES AUSTRALIANAS, ASIÁTICAS, AFRICANAS Y NORTEAMERICANAS, PERO A VECES PUEDE SER DEL 5-12%. SE HA ESTIMADO UNA FRECUENCIA SUPERIOR AL 15% EN ALGUNAS ETNIAS DE AMÉRICA DEL SUR (ARGENTINA Y BRASIL), AMÉRICA DEL NORTE (NAVAJO Y SIOUX DE EE.UU. Y SERI DE SONORA, MÉXICO) E INDIA MERIDIONAL (TAMIL NADU), Y DE ENTRE EL 10 Y EL 15% EN OTRAS ETNIAS NATIVAS DE LAS MISMAS REGIONES. LAS FRECUENCIAS ALÉLICAS ENUMERADAS AQUÍ REPRESENTAN EL PORCENTAJE DE CROMOSOMAS QUE CONTIENEN EL ALELO DE INTERÉS EN LA POBLACIÓN ESPECIFICADA, LO CUAL SIGNIFICA QUE EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE LLEVAN UNA COPIA DEL ALELO EN AL MENOS UNO DE LOS DOS CROMOSOMAS (ES DECIR, LA "FRECUENCIA DE PORTADORES") ES CASI EL DOBLE DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. POR LO TANTO, EL PORCENTAJE DE PACIENTES QUE PUEDEN CORRER RIESGO ES APROXIMADAMENTE EL DOBLE

CONSERVAR EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

DE LA FRECUENCIA ALÉLICA. ALGUNOS DATOS INDICAN QUE EL A*3101 SE ASOCIA A UN MAYOR RIESGO DE PADECER REACCIONES CUTÁNEAS ADVERSAS INDUCIDAS POR LA CARBAMAZEPINA, P. EJ., SJS, NET, DRESS O LA MENOS GRAVE PEGA Y EXANTEMAS MACULOPAPULOSOS. NO SE DISPONE DE DATOS SUFICIENTES PARA RECOMENDAR UNA PRUEBA DE DETECCIÓN DE LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 EN LOS PACIENTES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON OXCARBAZEPINA. EL CRIBADO GENÉTICO GENERALMENTE NO SE RECOMIENDA EN LAS PERSONAS QUE YA UTILIZAN TRILEPTAL®, PUES EL RIESGO DE SJS, NET, PEGA, DRESS Y EXANTEMA MACULOPAPULOSO SE LIMITA PRINCIPALMENTE A LOS PRIMEROS MESES DE TERAPIA, CON INDEPENDENCIA DEL ESTADO DEL A*3101. - LIMITACIÓN DEL CRIBADO GENÉTICO: LOS RESULTADOS DEL CRIBADO GENÉTICO NUNCA DEBEN SUSTITUIR LA VIGILANCIA CLÍNICA ADECUADA Y EL TRATAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE. MUCHOS PACIENTES ASIÁTICOS PORTADORES DEL B*1502 QUE RECIBAN TRILEPTAL® NO PADECERÁN SJS/NET Y LOS PACIENTES QUE CARECEN DE ESTE ALELO (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) NO ESTÁN EXENTOS DE PADECER SJS/NET. ASIMISMO, MUCHOS PACIENTES PORTADORES DEL A*3101 QUE RECIBAN TRILEPTAL® NO PADECERÁN SSJ, NET, DRESS, PEGA NI EXANTEMAS MACULOPAPULOSOS Y LOS PACIENTES QUE CARECEN DE ÉSTE ALELO (CUALQUIERA SEA SU ETNIA) NO ESTÁN EXENTOS DE PADECER ESTAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES. NO SE HA ESTUDIADO LA FUNCIÓN DE OTROS FACTORES POSIBLES -COMO, LA DOSIS DE ANTIEPILÉPTICO, EL CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO, LA COMEDICACIÓN, LAS ENFERMEDADES CONCURRENTES Y EL NIVEL DE MONITORIZACIÓN DERMATOLÓGICA- EN EL DESARROLLO DE ESTAS REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES O LA MORBILIDAD QUE DE ELLAS RESULTA. - INFORMACIÓN PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS: SI FUERA NECESARIO REALIZAR UNA PRUEBA PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO B*1502, SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS B*1502 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. TAMBIÉN SE RECOMIENDA EL GENOTIPADO DE GRAN RESOLUCIÓN PARA DETECTAR LA PRESENCIA DEL ALELO A*3101 DEL HLA. LA PRUEBA ES POSITIVA SI SE DETECTAN UNO O DOS ALELOS A*3101 Y ES NEGATIVA SI NO SE DETECTA NINGUNO. - RIESGO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES: SE HA COMUNICADO UN RIESGO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES CON TRILEPTAL®. ELLO SE OBSERVA ESPECIALMENTE EN NIÑOS, PERO TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN LOS ADULTOS. EN CASO DE AGRAVAMIENTO DE LAS CONVULSIONES ES NECESARIO SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE TRILEPTAL®. - HIPONATREMIA: SE HAN OBSERVADO CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO INFERIORES A 125 MMOL/L, USUALMENTE ASINTOMÁTICAS Y QUE NO EXIGEN AJUSTES TERAPÉUTICOS, HASTA EN EL 2,7% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON TRILEPTAL®. LA EXPERIENCIA ADQUIRIDA EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS INDICA QUE LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO SE NORMALIZAN DESPUÉS DE REDUCIR O DE INTERRUMPIR LA ADMINISTRACIÓN DE TRILEPTAL® O DE TRATAR AL PACIENTE DE MANERA CONSERVADORA (P.EJ., CONSUMO DE LÍQUIDOS RESTRINGIDO). EN PACIENTES CON TRASTORNOS RENALES ASOCIADOS A BAJAS CONCENTRACIONES DE SODIO (P.EJ., SÍNDROME DE SECRECIÓN INADECUADA DE VASOPRESINA [ADH]) O QUE RECIBEN UN TRATAMIENTO HIPONATREMIANTE SIMULTÁNEO (P.EJ., DIURÉTICOS, FÁRMACOS ASOCIADOS A UNA SECRECIÓN INADECUADA DE ADH), SE DEBEN VALORAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO. DE ALLÍ EN MÁS, SE DEBE VOLVER A DETERMINAR LAS CONCENTRACIONES SÉRICAS DE SODIO AL CABO DE UNAS DOS SEMANAS DE TRATAMIENTO Y, LUEGO, UNA VEZ POR MES DURANTE LOS PRIMEROS TRES MESES DE TERAPIA O SEGÚN LA NECESIDAD CLÍNICA. ESTOS FACTORES DE RIESGO PUEDEN SER ESPECIALMENTE IMPORTANTES EN LOS ANCIANOS. SI EL PACIENTE COMIENZA A UTILIZAR HIPONATREMIANTES MIENTRAS RECIBE TRATAMIENTO CON TRILEPTAL® DEBE SEGUIRSE UN PROCEDIMIENTO IDÉNTICO AL DE LOS CONTROLES DE LA CONCENTRACIÓN DE SODIO. EN GENERAL, SI SE PERCIBEN SÍNTOMAS CLÍNICOS DE HIPONATREMIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, SE PUEDE DETERMINAR LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE SODIO. EN OTROS PACIENTES DICHA CONCENTRACIÓN PUEDE VALORARSE CUANDO SE LES REALICEN LOS ANÁLISIS USUALES DE LABORATORIO. SE DEBE PESAR CON PERIODICIDAD A TODOS LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA O INSUFICIENCIA CARDÍACA SECUNDARIA PARA DETERMINAR LA EXISTENCIA DE UNA RETENCIÓN DE LÍQUIDO. EN CASO DE RETENCIÓN DE LÍQUIDO O DE EMPEORAMIENTO DE LA ENFERMEDAD CARDÍACA, SE DEBE CONTROLAR LA CONCENTRACIÓN SÉRICA DE SODIO. LA RESTRICCIÓN DEL CONSUMO DE AGUA ES UNA IMPORTANTE MEDIDA COMPENSATORIA DE LA HIPONATREMIA. DADO QUE LA OXCARBAZEPINA PUEDE PROVOCAR MUY ESPORÁDICAMENTE ALTERACIONES DE LA CONDUCCIÓN CARDÍACA, LOS PACIENTES CON TRASTORNOS PREEXISTENTES DE LA CONDUCCIÓN (P. EJ., BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, ARRITMIA) DEBEN SER OBJETO DE UNA OBSERVACIÓN CUIDADOSA. - HIPOTIROIDISMO: EL HIPOTIROIDISMO ES UNA REACCIÓN ADVERSA EXTREMADAMENTE INUSUAL A LA OXCARBAZEPINA. NO OBSTANTE, EN LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS, DADA LA IMPORTANCIA DE LAS HORMONAS TIROIDEAS EN EL DESARROLLO INFANTIL POSTERIOR AL NACIMIENTO, ES ACONSEJABLE EFECTUAR UNA PRUEBA DE LA FUNCIÓN TIROIDEA ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, ESPECIALMENTE EN LOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD SE RECOMIENDA LA VIGILANCIA DE LA FUNCIÓN TIROIDEA EN TODOS LOS PACIENTES PEDIÁTRICOS DURANTE EL TRATAMIENTO. - FUNCIÓN HEPÁTICA: SE HAN COMUNICADO CASOS MUY ESPORÁDICOS DE HEPATITIS, QUE CASI SIEMPRE SE RESOLVIERON FAVORABLEMENTE. ANTE LA SOSPECHA DE HEPATITIS, SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®. SE DEBE TENER CAUTELA A LA HORA DE ADMINISTRAR TRATAMIENTO A PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA GRAVE. - FUNCIÓN RENAL: EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL (DEPURACIÓN DE CREATININA INFERIOR A 30 ML/MIN) SE DEBE TENER CAUTELA DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, ESPECIALMENTE CON RESPECTO A LA DOSIS INICIAL Y EL AUMENTO DE LA DOSIS. - EFECTOS HEMÁTICOS: DESDE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO SE HAN NOTIFICADO CASOS MUY ESPORÁDICOS DE AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLÁSICA Y PANCITOPENIA EN PACIENTES TRATADOS CON TRILEPTAL®. SIN EMBARGO, DEBIDO A LA INCIDENCIA TAN BAJA DE ESTAS REACCIONES Y A LA PRESENCIA DE FACTORES DE CONFUSIÓN (P. EJ., ENFERMEDAD PREEXISTENTE, COMEDICACIÓN), NO SE HA COMPROBADO QUE EXISTA UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD. SE DEBE CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO SI APARECEN SIGNOS DE DEPRESIÓN MEDULAR IMPORTANTE. - IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS: SE HAN COMUNICADO IDEAS DE SUICIDIO Y CONDUCTAS SUICIDAS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIEPILÉPTICOS EN DIVERSAS INDICACIONES. UN METANÁLISIS DE ENSAYOS CLÍNICOS CON ANTIEPILÉPTICOS, ALEATORIZADOS Y COMPARATIVOS CON PLACEBO, REVELÓ UN LIGERO MAYOR RIESGO DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS. SE DESCONOCE EL MECANISMO DE

ESTE RIESGO. POR CONSIGUIENTE, HAY QUE VIGILAR LA MANIFESTACIÓN DE IDEAS Y CONDUCTAS SUICIDAS EN LOS PACIENTES Y CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE ADMINISTRARLES UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI APARECEN TALES MUESTRAS, SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y A LOS CUIDADORES DE LOS MISMOS) QUE BUSQUEN ASESORAMIENTO MÉDICO. - INTERACCIONES: ANTICONCEPTIVOS HORMONALES: SE DEBE ADVERTIR A LAS MUJERES EN EDAD DE PROCREAR QUE EL USO SIMULTÁNEO DE TRILEPTAL® CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES PUEDE ANULAR LA EFICACIA DE ESTE TIPO DE ANTICONCEPTIVOS. DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL®, SE RECOMIENDA UTILIZAR FORMAS ANTICONCEPTIVAS ADICIONALES DE NATURALEZA NO HORMONAL. - BEBIDAS ALCOHÓLICAS: SE DEBE TENER CUIDADO AL CONSUMIR BEBIDAS ALCOHÓLICAS EN ASOCIACIÓN CON TRILEPTAL®, PUES ES POSIBLE QUE SE PRODUZCA UN EFECTO SEDANTE ADITIVO. - EFECTOS DE LA RETIRADA: AL IGUAL QUE SUCEDE CON TODOS LOS ANTIEPILÉPTICOS, TRILEPTAL® DEBE RETIRARSE GRADUALMENTE PARA REDUCIR AL MÍNIMO LA POSIBILIDAD DE AUMENTO DE LA FRECUENCIA DE CONVULSIONES. CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS. CON EL USO DE TRILEPTAL® SE HAN REGISTRADO REACCIONES ADVERSAS TALES COMO MAREOS, SOMNOLENCIA, ATAXIA, DIPLOPÍA, VISIÓN BORROSA, TRASTORNOS VISUALES, HIPONATREMIA Y ESTADO DE VIGILIA INSUFICIENTE, ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO O CUANDO SE AJUSTA LA DOSIS (MÁS FRECUENTEMENTE DURANTE LA FASE DE AUMENTO). ASÍ PUES, LOS PACIENTES DEBEN SER CAUTELOSOS CUANDO CONDUZCAN AUTOMÓVILES O MANEJEN MÁQUINAS. EMBARAZO, LACTANCIA, MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD PARA PROCREAR: EMBARAZO: RESUMEN DE LOS RIESGOS LOS HIJOS DE MADRES EPILÉPTICAS SON MÁS PROPENSOS A PADECER TRASTORNOS DEL DESARROLLO, ENTRE ELLOS LAS MALFORMACIONES. LOS DATOS OBTENIDOS CON UN REDUCIDO NÚMERO DE EMBARAZOS INDICAN QUE LA OXCARBAZEPINA PUEDE CAUSAR DEFECTOS CONGÉNITOS GRAVES CUANDO SE ADMINISTRA DURANTE LA GESTACIÓN. LAS MALFORMACIONES CONGÉNITAS OBSERVADAS CON MÁS FRECUENCIA CON LA OXCARBAZEPINA SON LA COMUNICACIÓN INTERVENTRICULAR, LA COMUNICACIÓN AURICULOVENTRICULAR, LA FISURA PALATINA CON LABIO LEPORINO, EL SÍNDROME DE DOWN, LA DISPLASIA DE CADERA (TANTO UNILATERAL COMO BILATERAL), LA ESCLEROSIS TUBEROSA Y LA MALFORMACIÓN CONGÉNITA DEL OÍDO. SEGÚN DATOS DE UN REGISTRO NORTEAMERICANO DE EMBARAZOS, LA TASA DE MALFORMACIONES CONGÉNITAS IMPORTANTES -DEFINIDAS COMO "TODA ANOMALÍA ESTRUCTURAL DE IMPORTANCIA QUIRÚRGICA, MÉDICA O ESTÉTICA QUE SE DIAGNOSTIQUE EN LAS 12 SEMANAS POSTERIORES AL NACIMIENTO"-, ERA DEL 2,0% (IC DEL 95%; 0,6; 5,1%) ENTRE LAS MADRES EXPUESTAS A UNA MONOTERAPIA CON OXCARBACEPINA DURANTE EL PRIMER TRIMESTRE. CUANDO SE COMPARA CON GESTANTES NO EXPUESTAS A NINGÚN ANTIEPILÉPTICO, EL RIESGO RELATIVO (RR) DE ANOMALÍA CONGÉNITA EN LAS GESTANTES QUE RECIBEN OXCARBAZEPINA ES DE 1,6 (IC DEL 95%; 0,46; 5,7). CONSIDERACIONES CLÍNICAS: TENIENDO EN CUENTA ESTOS DATOS: SI LA MUJER QUE RECIBE TRILEPTAL SE QUEDA O DESEA QUEDARSE EMBARAZADA O SI FUERA NECESARIO INSTAURAR UN TRATAMIENTO CON TRILEPTAL DURANTE EL EMBARAZO, DEBEN SOPESARSE CUIDADOSAMENTE LOS POSIBLES BENEFICIOS DEL MEDICAMENTO FRENTE AL RIESGO DE MALFORMACIONES FETALES. ESTO ES ESPECIALMENTE IMPORTANTE DURANTE LOS TRES PRIMEROS MESES DE LA GESTACIÓN. DEBEN ADMINISTRARSE ENTONCES DOSIS MÍNIMAS EFICACES. EN LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS, TRILEPTAL DEBE ADMINISTRARSE PREFERIBLEMENTE COMO MONOTERAPIA. SE DEBE ORIENTAR A LAS PACIENTES ACERCA DE LA POSIBILIDAD DE UN MAYOR RIESGO DE MALFORMACIONES Y HAY QUE DARLES LA OPORTUNIDAD DE SOMETERSE A UN CRIBADO PRENATAL. NO DEBE INTERRUMPIRSE UN TRATAMIENTO ANTIEPILÉPTICO EFICAZ DURANTE EL EMBARAZO, PUES EL AGRAVAMIENTO DE LA ENFERMEDAD RESULTA PERJUDICIAL TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO. VIGILANCIA Y PREVENCIÓN: LOS ANTIEPILÉPTICOS PUEDEN ACRECENTAR A UN DÉFICIT DE ÁCIDO FÓLICO, QUE ES UNA POSIBLE CAUSA DE ANORMALIDAD FETAL. SE ACONSEJA LA ADMINISTRACIÓN DE SUPLEMENTOS DE ÁCIDO FÓLICO ANTES Y DURANTE EL EMBARAZO. DEBIDO A LOS CAMBIOS FISIOLÓGICOS QUE TIENEN LUGAR DURANTE LA GESTACIÓN, LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE MHD (EL DERIVADO 10-MONOHIDROXILADO QUE ES EL METABOLITO ACTIVO DE LA OXCARBAZEPINA) PUEDE DISMINUIR GRADUALMENTE DURANTE EL EMBARAZO. SE RECOMIENDA VIGILAR CUIDADOSAMENTE LA RESPUESTA CLÍNICA EN LAS MUJERES QUE RECIBEN TRATAMIENTO CON TRILEPTAL DURANTE EL EMBARAZO, Y SE DEBE CONSIDERAR LA CONVENIENCIA DE VALORAR LAS FLUCTUACIONES DE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE MHD PARA GARANTIZAR UN CONTROL SUFICIENTE DE LA EPILEPSIA DURANTE LA GESTACIÓN. TAMBIÉN DEBE CONSIDERARSE LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA DE MHD DESPUÉS DEL PARTO, SOBRE TODO SI SE HA AUMENTADO LA DOSIS DURANTE EL EMBARAZO. EN EL NEONATO SE HAN NOTIFICADO TRASTORNOS HEMORRÁGICOS NEONATALES CAUSADOS POR ANTIEPILÉPTICOS. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, SE DEBE ADMINISTRAR VITAMINA K1 DURANTE LAS ÚLTIMAS SEMANAS DE LA GESTACIÓN, ASÍ COMO AL NEONATO. LA OXCARBAZEPINA Y SU METABOLITO ACTIVO (MHD) ATRAVIESAN LA PLACENTA. LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA NEONATAL Y LA CONCENTRACIÓN PLASMÁTICA MATERNA DE MHD FUERON SIMILARES EN UN CASO. DATOS EN ANIMALES LOS ESTUDIOS CONVENCIONALES DE TOXICIDAD PARA LA FUNCIÓN REPRODUCTORA EN ROEDORES Y CONEJOS REVELARON UN AUMENTO DE LA INCIDENCIA DE MORTALIDAD EMBRIOFETAL Y UN CIERTO RETRASO EN EL CRECIMIENTO PRE- Y POSNATAL DE LAS CRÍAS CON DOSIS QUE ERAN TÓXICAS PARA LA PROGENITORA. HUBO UN AUMENTO DE MALFORMACIONES FETALES EN LA RATA EN UNO DE LOS OCHO ESTUDIOS DE TOXICIDAD EMBRIOFETAL QUE SE REALIZARON CON LA OXCARBAZEPINA O EL MHD EN DOSIS QUE TAMBIÉN FUERON TÓXICAS PARA LA PROGENITORA. LOS DATOS CONJUNTOS DE TODOS LOS ESTUDIOS CON ANIMALES INDICAN QUE LA OXCARBAZEPINA TIENE UN ESCASO POTENCIAL TERATÓGENO EN LAS DOSIS DE INTERÉS CLÍNICO. NO OBSTANTE, NO SE HAN REALIZADO SUFICIENTES ESTUDIOS EN ANIMALES COMO PARA DESCARTAR UN EFECTO TERATÓGENO DE LA OXCARBAZEPINA. LACTANCIA: LA OXCARBAZEPINA Y SU METABOLITO ACTIVO (MHD) SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. EL COCIENTE ENTRE LA CONCENTRACIÓN LÁCTEA Y LA PLASMÁTICA ES DE 0,5 PARA AMBOS. SE DESCONOCEN LOS EFECTOS EN EL NIÑO EXPUESTO A TRILEPTAL POR ESTA VÍA. TRILEPTAL NO DEBE UTILIZARSE DURANTE LA LACTANCIA. MUJERES Y VARONES CON CAPACIDAD PARA PROCREAR: ANTICONCEPCIÓN SE DEBE PEDIR A LAS MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDAR EMBARAZADAS QUE USEN ANTICONCEPTIVOS DE GRAN EFICACIA (PREFERENTEMENTE NO HORMONALES, POR EJEMPLO, IMPLANTES INTRAUTERINOS) DURANTE EL TRATAMIENTO CON TRILEPTAL. TRILEPTAL PUEDE ANULAR EL EFECTO TERAPÉUTICO DE LOS ANTICONCEPTIVOS ORALES QUE CONTIENEN EE Y LNG INFECUNDIDAD: NO SE DISPONE DE DATOS DE FECUNDIDAD

EN EL SER HUMANO. EN LA RATA, LA FECUNDIDAD DE MACHOS Y HEMBRAS PERMANECIÓ INALTERADA ANTE DOSIS ORALES DE OXCARBAZEPINA Y MHD DE HASTA 150 Y 450 MG/KG/DÍA, RESPECTIVAMENTE. NO OBSTANTE, SE APRECIÓ UNA ALTERACIÓN DE LA CICLICIDAD DEL ESTRO Y NÚMEROS REDUCIDOS DE CUERPOS LÚTEOS, IMPLANTACIONES Y EMBRIONES VIVOS EN LAS HEMBRAS EXPUESTAS A LA MAYOR DOSIS DE MHD.

Dosificacion

Interaccion

- Interacciones: Anticonceptivos hormonales: Se debe advertir a las mujeres en edad de procrear que el uso simultáneo de Trileptal® con anticonceptivos hormonales puede anular la eficacia de este tipo de anticonceptivos. Durante el tratamiento con Trileptal®, se recomienda utilizar formas anticonceptivas adicionales de naturaleza no hormonal. - Bebidas alcohólicas: Se debe tener cuidado al consumir bebidas alcohólicas en asociación con Trileptal®, pues es posible que se produzca un efecto sedante aditivo. Al igual que sucede con todos los antiepilépticos, Trileptal® debe retirarse gradualmente para reducir al mínimo la posibilidad de aumento de la frecuencia de convulsiones. - Conducción y uso de máquinas: Con el uso de Trileptal® se han registrado reacciones adversas tales como mareos, somnolencia, ataxia, diplopía, visión borrosa, trastornos visuales, hiponatremia y estado de vigilia insuficiente, especialmente al inicio del tratamiento o cuando se ajusta la dosis (más frecuentemente durante la fase de aumento). Así pues, los pacientes deben ser cautelosos cuando conduzcan automóviles o manejen máquinas

Efectos

Nuevas advertencias y precauciones: o Asociación con el alelo B*1502 del HLA o Asociación con el alelo A*3101 del HLA o Limitación del cribado genético o Indicaciones para el personal sanitario Nuevas advertencias y precauciones: o Asociación con el alelo B*1502 del HLA o Asociación con el alelo A*3101 del HLA o Limitación del cribado genético o Indicaciones para el personal sanitario Nuevas advertencias y precauciones: o Asociación con el alelo B*1502 del HLA o Asociación con el alelo A*3101 del HLA o Limitación del cribado genético o Indicaciones para el personal sanitario v

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	100.00	PRESENTACION HOSPITALARIA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO X10.	2006/11/10	Inactivo	2010/10/14	0
2	0247	U	10.00	Muestra medica: Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blíster.	2006/11/10	Activo		1
3	0247	U	30.00	CAJA DE CARTON X 30 EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO X10.	2006/11/10	Inactivo	2010/10/14	0
4	0247	U	50.00	CAJA DE CARTON X 50 EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO X10.	2006/11/10	Inactivo	2010/10/14	0
6	0247	U	20.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 20 TABLETAS	2006/11/10	Inactivo	2010/10/14	0
7	0247	U	30.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 30 TABLETAS	2006/11/10	Inactivo	2010/10/14	0
8	0247	U	50.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD X 50 TABLETAS	2006/11/10	Inactivo	2010/10/14	0
9	0247	U	10.00	Presentaciones comerciales: Caja plegadiza por 10 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blíster.	2007/02/05	Inactivo		0
10	0247	U	100.00	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POR 100 TABLETAS.	2007/02/05	Inactivo	2010/10/14	0
13	0247	U	30.00	Presentacion comercial: Caja plegadiza por 30 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blíster.	2010/10/14	Activo		0
14	0247	U	50.00	Presentacion comercial: Caja plegadiza por 50 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blíster.	2015/06/05	Activo		0
15	0247	U	100.00	Presentación hospitalaria: caja plegadiza por 100 tabletas en blíster de PVC/PE/PVDC/ Aluminio por 10 tabletas cada blíster.	2015/09/02	Inactivo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N03AF02	OXCARBAZEPINA	SISTEMA NERVIOSO	ANTIEPILEPTICOS	ANTIEPILEPTICOS	DERIVADOS DE LA CARBOXAMIDA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	OXCARBAZEPINA	600.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CE	NOVARTIS PHARMA AG	BASILEA SUIZA	
FABRICANTE	CS	NOVARTIS FARMA S.P.A	Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA) ITALIA	
IMPORTADOR	NI	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	Calle 93 B No. 16 - 31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	CS	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEÚTICA LTDA	Rua Ibirama, No. 518 Jardín Pirajussara, Tabao Serra, Sao Pablo - Brasil BRASIL	
ACONDICIONADOR	CS	ANOVIS INDUSTRIAL FARMACEUTICA LTDA	Avenida Ibirama, No. 518 Jardim Pirajussara, Taboáo Da Serra, Estado de Sao Paulo, en BRASIL BRASIL	
ACONDICIONADOR	CS	SERVICEUTICOS LTDA.	Carrera 60 Nro. 22-50 (centro logístico de Suppla S.A., bodega 8) Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	NOVARTIS FARMA S.P.A	Via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA) 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021015867 DE 3 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.18.0.0.N140 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:	DELIFON® JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-014995-R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS BEST S.A., ubicado en la Carrera 54 No. 59 - 67, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	COLOMPACK S.A., ubicado en la Carrera 46 No. 20 B - 34, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	JARABE
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL contiene OXIBUTININO CLORURO 100 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Frasco x 120 mL de vidrio ámbar, tapa Pilfer Proof blanca x 28 mm con caja corrugada impresa.
MUESTRA MÉDICA:	Frasco x 120 mL de vidrio ámbar, tapa Pilfer Proof blanca x 28 mm con caja corrugada impresa.
CONDICION DE VENTA:	con formula facultativa
INDICACIONES:	Antiespasmódico. Tratamiento de los síntomas asociados con evacuación urinaria en pacientes con vejiga neurógena hiperreflexica.
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 al medicamento, embarazo, glaucoma, íleo paralitico, obstrucción intestinal. Adminístrese con precaución en ancianos y en pacientes con insuficiencia hepática o 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, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en el envase y empaque original.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015867 DE 3 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.

EXPEDIENTE No.: 47188
RADICACIÓN: 20201208268 **FECHA:** 09/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015028597 de 22 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **DELIFON® JARABE** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-014995-R2**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (und)	Presentación comercial
DELIFON® JARABE	0219	01/2022	5.000	Caja x 1 Frasco

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial
DELIFON® JARABE	Etiqueta autoadhesiva	25.000	Frasco x 120 mL
	Caja Plegadiza	25.000	Frasco x 120 mL

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 3 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: 2021/05/03 16:03:45 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. 2021029778 DE 22 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución 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 escrito No.20191139786 del 23/07/2019, el señor Guillermo Pardo Barrera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en Bogotá D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto ENDOL® ER 10mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de su representado.

Que mediante Auto Comisorio No.AC 3000-0355-19, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA realizaron visita de inspección al establecimiento fabricante del producto LABORATORIOS LEGRAND S.A., ubicado en la Calle 19 No.68B - 50 en Bogotá D.C. los días 24 y 25 de octubre de 2019, con el fin de verificar la información técnico-legal allegada por el interesado en el escrito No.20191139786 del 23/07/2019.

Que mediante escrito No.20191215148 del 31/10/2019, el interesado presentó alcance al radicado con las aclaraciones y el complemento de la información como consecuencia de las observaciones y las preguntas realizadas durante la visita.

Que mediante alcance No.20191241761 del 05/12/2019, el señor Juan Pablo Quijano Barriga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LEGRAND S.A. Informó que radicó ante la Comisión Revisora la solicitud de aprobación de los estudios de Bioequivalencia para el producto mediante radicado No.20191229557 el 20/09/2019.

Que mediante Auto No.2020002302 del 13/03/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado allegar el estudio de Bioequivalencia.

Que mediante escrito radicado bajo el No.20201067435 del 31/03/2020, el interesado presentó respuesta al auto antes mencionado.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20201180314 del 02/10/2020 folios 10 al 33, el interesado allegó resultados del estudio de estabilidad natural a los 24 meses del lote EJ1801.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No.20191139786 del 23/07/2019, respuesta del auto con radicado No.20201067435 del 31/03/2020, alcances No.20191215148 del 31/10/2019 y No.20191241761 de 05/12/2019 y radicado No.20201180314 del 02/10/2020 folios 10 al 33; este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que como consecuencia de las observaciones y oportunidades de mejoramiento encontradas en la visita efectuada en las fechas señaladas, el interesado debió radicar ante el instituto el alcance No.20191215148 del 31/10/2019, con el cual se complementó la mayoría de la información técnico-legal presentada en el Dossier, quedando pendiente el estudio de Bioequivalencia del producto.

Que el interesado radicó ante la Comisión Revisora la solicitud de aprobación de los estudios de Bioequivalencia para el producto mediante radicado No.20191229557 el 20/09/2019.

Que en el Acta 08 de 2021 SEM numeral 3.1.7.7 la Comisión Revisora conceptuó respecto al estudio de Bioequivalencia lo siguiente:

"CONCEPTO: Revisada la documentacion allegada por el interesado, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comision Revisora evidencia que ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos del acta 12 de 2020 numeral 3.1.7.27 de la SEM, recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia en ayuno y posprandial del producto Endol ER (Oxicodona Clorhidrato) 10mg tableta de liberación prolongada fabricado por Laboratorio

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. 2021029778 DE 22 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución 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.

Legrand con domicilio en Bogota, Colombia frente al producto de referencia Oxycotin (Oxicodina Clorhidrato, 10 mg tableta de liberacion prolongada fabricado por Purpue Pharmaceuticals LP con domicilio en Estados Unidos.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencia que el fabricante LABORATORIOS LEGRAND S.A. ubicado en la Calle 19 No.68B - 50 en Bogotá D.C., cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No 2019042944 del 27/09/2019, vigente hasta el 21/10/2022, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que los artes de los materiales de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20191215148 del 31/10/2019, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que una vez evaluado el Inserto versión 1/2019 y la Información para prescribir versión 1/2019 allegados mediante radicado No.20191215148 del 31/10/2019, el Grupo de apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, considera que la información farmacológica contenida se ajusta a la aprobada en actas e información disponible para el medicamento de referencia, por tal razón será aprobado en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad natural de 2 lotes, que cubren 24 meses, en condiciones de temperatura y humedad de 30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR para el lote EJ1801 y 30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR para el lote EJ1704, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, por lo tanto el tiempo de vida útil a otorgar es de Dos (2) años.

Que en el Acta 05 del 2014 numeral 3.12.20. la Comisión Revisora conceptuó lo siguiente:
"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora informa al interesado que todos los productos que contengan como principio activo Oxicodona deben clasificarse en la Norma Farmacológica: 19.2.0.0.N10. y la condición de venta para los mismos debe ser: Venta bajo estricta fórmula médica"

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.2.0.0.N10, Acta 04 de 1998 numeral 2.2.5, Acta 10 de 2016 numeral 3.1.9.4., Acta 22 de 2011 numeral 3.1.2.10., Acta 05 de 2014 numeral 3.12.20 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:	ENDOL® ER 10 mg
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1O1007931001
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020311
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Carrera 19A No.90-13 Oficina 901 Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS LEGRAND S.A. con domicilio en la Calle 19 No.68B - 50 Bogotá D.C.
VENTA:	Venta bajo estricta fórmula médica
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta de liberación prolongada
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación prolongada contiene OXICODONA CLORHIDRATO 10mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1O1007931001100: Caja por 20 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio

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. 2021029778 DE 22 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución 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.

	1O1007931001101: Caja por 30 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio 1O1007931001102: Caja por 50 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio 1O1007931001103: Caja por 100 Tabletas de liberación prolongada en Blister PVC-PVDC/Aluminio
INDICACIONES:	Analgésico, narcótico
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: Cualquier situación en las que están contraindicados los opioides: depresión respiratoria, lesiones en la cabeza, íleo paralítico, abdomen agudo, retraso del vaciado gástrico, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias, asma bronquial grave, Cor pulmonale, hipercarbia, hipersensibilidad a la Oxicodona, morfina u otros opiodes o a alguno de los excipientes, enfermedad hepática aguda, administración concomitante de inhibidores de la monoaminooxidasa o en las dos semanas siguientes a la discontinuación de su uso. Embarazo y lactancia. Producto de uso delicado. Susceptible de causar dependencia. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Precauciones y Advertencias: Los opioides pueden interactuar con medicamentos serotoninérgicos como antidepresivos y analgésicos indicados en el manejo de la migraña, causando una grave reacción del sistema nervioso central conocida como síndrome serotoninérgico.El uso de opioides puede causar insuficiencia suprarrenal.El uso crónico de opioides puede producir disminución de la libido,impotencia o infertilidad. Advertencias especiales: Adicción, abuso y errores de uso: La Oxicodona expone a los pacientes y a otros usuarios al riesgo de adicción a opioides, abuso y error de uso lo cual puede conducir a sobredosificación y muerte. El riesgo en cada paciente debe ser analizado antes de prescribir Oxicodona y hacer seguimiento a todos los pacientes regularmente para observar el desarrollo de sus condiciones y su: comportamiento. Depresión respiratoria grave: Una depresión respiratoria seria, grave o fatal puede ocurrir al usar Oxicodona. Monitorear la depresión respiratoria, especialmente durante el inicio de la terapia o al hacer un incremento de dosis. Los pacientes deben tragar la tableta en una sola toma; al romper, triturar, chupar o disolver las tabletas de liberación prolongada puede facilitar la liberación y absorción llevando a una dosis potencialmente fatal de Oxicodona. Ingestión Accidental: La ingestión accidental inclusive de una sola dosis de Oxicodona especialmente en niños puede ser una sobredosificación o una dosis fatal. Retiro de opioides neonatales: Se aclara que el uso de opioides está contraindicado en el embarazo; el uso prolongado de opioides durante el embarazo puede resultar en síndrome de retiro de opioide neonatal, el cual puede amenazar la vida si no se reconoce y se trata y requiere de manejo de acuerdo con protocolos desarrollados por expertos en neonatología. Si el uso de opioides se requiere por un periodo prolongado en la mujer gestante, la paciente debe conocer el riesgo del síndrome de retiro de opioide neonatal y asegurarse de tener el tratamiento apropiado.

Interacción citocromo P450 3A4: El uso concomitante de Oxicodona con todos los inhibidores de citocromo P450 (CYP-450) 3A4 puede resultar en una concentración incrementada de Oxicodona en el plasma, el cual puede incrementar o prolongar los efectos adversos y puede causar potencialmente depresión respiratoria. Además, el descontinuar de un medicamento concomitantemente usado inductor de CYP3A4 puede resultar en un incremento en la concentración de Oxicodona en el plasta. Los pacientes que reciban Oxicodona y un inhibidor o inductor de CYP3A4 deben ser monitoreados. Riesgo de uso concomitante con benzodiacepinas y otros depresores del sistema nerviosos central: El uso concomitante de opioides y benzodiacepinas u otros depresores del Sistema Nervioso Central, incluyendo el alcohol, puede resultar en sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. La prescripción concomitante de Oxicodona y benzodiazepinas u otros depresores del SNC debe usarse solo en pacientes para los que otras opciones de tratamiento alternativas son inadecuadas. Limite la dosis y su duración a lo mínimo requerido. Monitoree los signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación en los pacientes.
Relacionados con Reacciones Adversas: Depresión del Sistema Nervioso Central: La Oxicodona Puede causar depresión del sistema nervioso central, el cual puede disminuir las habilidades mentales o físicas; los pacientes deben ser advertidos acerca de realizar tareas que requieran alerta mental (como operar maquinaria y conducir).
Constipación: La Oxicodona puede causar constipación lo cual puede ser problemático para pacientes con angina inestable y pacientes post.infarto del miocardio. Considere medidas alternativas (ablandador de las heces, incremento en la fibra dietaria) para reducir la constipación potencial.
Hipotensión: Puede causar hipotensión severa, (incluyendo hipotensión ortostática y síncope) use con precaución en pacientes con hipovolemia, enfermedad cardiovascular (incluyendo Infarto agudo de miocardio), o medicamentos que puedan exagerar los efectos hipotensivos (incluyendo fenotiazinas o anestésicos generales), monitoree los síntomas de hipotensión después de la iniciación y la titulación. Evite el uso en pacientes con choque circulatorio.
Hipersensibilidad a Fenantreno: Use con precaución en pacientes con reacciones de hipersensibilidad a otros agonistas opioides derivados del fenantreno (codeína, hidrocodona, hidromorfona, llevorfanol, oximorfona)
Depresión Respiratoria: Puede ocurrir depresión respiratoria seria o fatal. Monitoree estrechamente especialmente durante el inicio o la titulación de dosis. Trague enteras las tabletas, no las rompa, triture, disuelvani chupe las tabletas, esto puede causar una liberación rápida que puede ser potencialmente fatal. La retención de dióxido de carbono inducida por la depresión respiratoria inducida por opioides puede exacerbar los efectos sedantes de los opioides.
Advertencias relacionadas con la enfermedad existente: Condiciones abdominales: puede esconder o enmascarar el diagnóstico o el curso clínico de pacientes con condición aguda abdominal.
Insuficiencia adrenocortical: Úsese con precaución en pacientes con insuficiencia adrenocortical, incluyendo enfermedad de Addison, pueden requerir ajuste de dosis. El uso prolongado de opioides puede causar hipogonadismo, el cual puede conducir a disfunción sexual, infertilidad, desórdenes del estado de ánimo y osteoporosis.
Afectación del tracto biliar: Use con precaución en pacientes con disfunción del tracto biliar, incluyendo pancreatitis aguda, puede causar constricción del esfínter de Oddi.
Depresión del Sistema Nervioso Central/coma: Evite el uso en pacientes con disminución de la conciencia o coma, estos pacientes son susceptibles a los efectos intracraneales por retención de CO2.

Delirium tremens: Use con precaución en pacientes con delirium tremens.
Trauma craneal: use con precaución en pacientes con daño en la cabeza, lesiones intracraneales o presión intracraneal elevada, una elevación exagerada del ICP puede ocurrir.
Daño hepático: Use con precaución en pacientes con daño hepático, la eliminación de la Oxicodona puede decrecer.
Condiciones de salud mental: Use opioides con precaución para pacientes con dolor crónico en pacientes con condiciones mentales como, (depresión, desórdenes de ansiedad, estrés post traumático) debido al riesgo incrementado de desórdenes en el uso de los opioides y sobredosificación, se recomienda seguimiento más estricto.
Obesidad: use con precaución en pacientes con obesidad mórbida
Hiperplasia prostática/estenosis urinaria: Use en precaución en pacientes con hiperplasia prostática y/o estenosis urinaria, puede requerirse ajuste de dosis.
Psicosis: Use con precaución en pacientes con psicosis tóxica
Daño renal: Use con precaución en pacientes con daño renal, la eliminación de Oxicodona puede decrecer.
Enfermedad respiratoria: Use con precaución y monitoree la depresión respiratoria en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o COR pulmonale, y aquellos con reserva respiratoria decrecida substancialmente, hipoxia, hipercapnia o depresión respiratoria preexistente, particularmente cuando inicia la titulación de la terapia; puede ocurrir depresión respiratoria crítica aun con dosis terapéuticas. Considere el uso de analgésicos no opioides alternativos en estos pacientes.
Convulsiones: Use con precaución en pacientes con historial de convulsiones; puede causar o exacerbar las convulsiones pre-existentes.
Trastorno de respiración al dormir: Use opioides con precaución para dolor crónico y titule la dosis con cautela en pacientes con factores de riesgo de trastornos de respiración durante el sueño, incluyendo HF y obesidad. Evite el uso de opioides en pacientes con problemas severos relacionados con la respiración y el sueño.
Problemas concurrentes con la terapia: Interacciones con benzodiacepinas y otros depresores del Sistema Nervioso Central: El uso concomitante de opioides con benzodiacepinas y otros depresores del Sistema Nervioso Central, incluyendo el alcohol, puede conducir a sedación, depresión respiratoria, coma y muerte. La prescripción de Oxicodona concomitante con benzodiacepinas y otros depresores del sistema nervioso central debe reservarse a pacientes para los que otras opciones alternativas sean inadecuadas. Limite la dosis y duración al mínimo requerido y haga seguimiento a los pacientes para los signos y síntomas de depresión respiratoria y sedación.
Interacciones CYP 3A4: El uso con inhibidores CYP 3A4 puede resultar en un incremento en la concentración plasmática de Oxicodona, lo cual puede incrementar o prolongar los efectos adversos y puede causar potencialmente depresión respiratoria fatal. Además, la suspensión de un inductor CYP 3A4 puede resultar en concentraciones incrementadas de Oxicodona. Monitoree a los pacientes que reciben Oxicodona y un inductor o inhibidor CYP 3A4.
Interacciones con anticolinérgicos: la administración concomitante de Oxicodona con anticolinérgicos o medicamentos con actividad anticolinérgica (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, relajantes musculares, fármacos antiparkinsonianos), puede aumentar los efectos adversos anticolinérgicos.
Administración con opioides agonistas / antagonistas de actividad mixta: los analgésicos opioides agonistas /antagonistas mixtos (es decir, pentazocina, nalbufina, butorfanol y buprenorfina), deben administrarse con precaución a un paciente que haya recibido o esté recibiendo un tratamiento con un agonista opioide puro. En esta situación, los analgésicos agonistas /antagonistas mixtos

pueden reducir el efecto analgésico de la Oxicodona y / o pueden precipitar los síntomas de abstinencia en estos pacientes.
Interacciones con inhibidores de la MAO: Las interacciones pueden manifestarse como síndrome de serotonina o toxicidad por opioides. El uso de Oxicodona no se recomienda para pacientes que toman IMAO o dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.
Interacción con agentes serotoninérgicos: la administración concomitante de clorhidrato de Oxicodona con un agente serotoninérgico, como un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina o un inhibidor de la recaptación de serotonina y norepinefrina, puede aumentar el riesgo de síndrome de serotonina, una condición potencialmente peligrosa para la vida.
Advertencias para poblaciones especiales: Pacientes Caquécticos o debilitados: Use con precaución en Pacientes Caquécticos o debilitados, hay un gran potencial de depresión respiratoria crítica inclusive a dosis terapéuticas, se puede requerir reducción de la dosis. Considere el uso de analgésicos no opioides alternativos.
Adultos mayores: Use con precaución en adultos mayores porque pueden ser más sensibles a los efectos adversos. Uso de opioides en dolor crónico con precaución en estos pacientes, monitoree estrechamente debido al incremento de los riesgos potenciales incluyendo riesgo de caídas y fracturas, deterioro cognitivo y constipación. La eliminación puede estar disminuida en pacientes mayores (con o sin daño renal) resultando en ventanas terapéuticas más pequeñas e incrementando el riesgo de depresión respiratoria y sobredosis. Considere el uso de analgésicos no opioides alternativos.
Neonatos: Síndrome de suspensión neonatal: se aclara que el uso de opioides está contraindicado en el embarazo; el uso prolongado de opioides durante el embarazo puede causar síndrome de suspensión neonatal, el cual puede ser amenazante para la vida si no se reconoce y se trata según protocolos desarrollados por expertos neonatologos. Si se requiere el uso de opioides en mujeres embarazadas, advierta al paciente del riesgo del síndrome se suspensión y asegure el tratamiento apropiado. Los signos y síntomas incluyen irritabilidad, hiperactividad y patrón de sueño anormal, gritos agudos, tremores, vómito, diarrea y pérdida de peso. El comienzo, duración y severidad depende del medicamento usado, duración del uso y velocidad de eliminación por el neonato.
Dosis en casos específicos: Las tabletas de liberación prolongada pueden ser difíciles de tragar y podrían quedarse atoradas en la garganta, los pacientes con dificultades de deglución pueden tener riesgo incrementado. Se han reportado casos de obstrucción intestinal y exacerbación de divertículos, inclusive se han reportados casos en que se necesita intervención médica para remover la tableta; los pacientes con enfermedad gastrointestinal subyacente (cáncer de colon, cáncer esofágico) pueden tener riesgo incrementado.
Otras advertencias y precauciones: Abuso/mal uso/abuso: El uso expone a los pacientes y otros usuarios al riesgo de adicción, abuso, error de uso, que potencialmente pueden llevar a sobredosis y muerte. Analice el riesgo de cada paciente antes de la prescripción, monitoree todos los pacientes regularmente para revisar el desarrollo de estos comportamientos o condiciones. Use con precaución en pacientes con historia de abuso de medicamentos o alcoholismo agudo, existe riesgo de dependencia potencial. Otros factores asociados con el riesgo elevado de mal uso incluye jóvenes, depresión mayor concomitante, uso de medicamentos psicotrópicos. Considere ofrecer prescripción de naloxona a pacientes con factores asociados al incremento o riesgo de sobredosis, tal como historial de sobredosis o desorden en uso de sustancias, dosis de opioides altas (≥50mg/día oral equivalente a morfina) y uso concomitante de benzodiacepinas.
Exposición accidental: La ingesta accidental inclusive de una dosis, especialmente en niños, puede resultar fatal.

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

RESOLUCIÓN No. 2021029778 DE 22 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución 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.

Uso adecuado: Dolor crónico (aparte de cuidados paliativos, tratamiento activo de cáncer, enfermedad de células falciformes o tratamiento para el uso de desórdenes de opioides asistido con medicamentos) en pacientes adultos externos: Los opioides no deben usarse como terapia de primera línea para el manejo de dolor crónico (dolor por más de 3 meses de duración o más prolongado del tiempo normal de sanación de tejido) debido a los limitados beneficios a corto plazo, beneficios no determinados a largo plazo y la asociación con riesgos serios (sobredosis, IM, accidentes de auto, riesgo de mal uso de opioides). El manejo no farmacológico incluye terapia no farmacológica y terapia sin opioides (AINES, acetaminofén, ciertos anticonvulsivantes y antidepresivos). Si la terapia con opioides se inicia, esta debe ser combinada con terapia no farmacológica y no opioide según conveniencia. Antes del inicio, los riesgos conocidos de la terapia con opioides se deben discutir y se deben establecer objetivos claros del tratamiento con base en dolor/función, incluyendo la consideración de descontinuar si los beneficios no superan los riesgos. La terapia debe continuar únicamente si la mejora clínica significativa en función del dolor supera el riesgo. La terapia debe iniciarse con la dosis más baja efectiva usando opioides de liberación inmediata, los riesgos asociados con el uso se incrementan en dosis mayores, los riesgos y los beneficios deben re-evaluarse cuando se incrementa la dosis a ≥ 50mg del equivalente en morfina (MME/día orla), las dosis ≥90MME/día oral deben evitarse o justificarse cuidadosamente.
Régimen Óptimo: Un régimen analgésico que contiene opioides debe ser diseñado para cada paciente y según el tipo de dolor que está siendo tratado (agudo vs crónico), la ruta de administración, grado de tolerancia a opioides (usuario nuevo vs crónico), edad, peso, condición médica. La dosis óptima analgésica varía ampliamente entre pacientes, la dosis debe titularse para prevención y alivio del dolor.
Cirugía: los opioides disminuyen la motilidad ósea, monitoree la motilidad ósea en pacientes en post-operatorio que reciben opioides. Use con precaución en el entorno perioperatorio, individualice el tratamiento cuando se hace transición de analgésicos parenterales a orales. Suspensión: El uso concurrente de analgésicos agonistas/antagonistas (pentazocina, nalbufina, butorfanol) o agonistas parciales (buprenorfina) puede precipitar los síntomas de suspensión y/o reducir la eficacia analgésica en pacientes con terapia prolongada con agonistas opioides mu. Reduzca la dosis gradualmente cuando se descontinúe.

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: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

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

RESOLUCIÓN No. 2021029778 DE 22 de Julio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima, delegado mediante Resolución 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.

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

EXPEDIENTE No.: 20166878
RADICACIÓN No.: 20191139786

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** Como único diseño los artes del material de envase y empaque allegados bajo radicado 20191215148 del 31/10/2019 para las presentaciones Comerciales del Artículo primero, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión 1/2019 y la Información para prescribir versión 1/2019 allegados mediante radicado No.20191215148 del 31/10/2019.

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 (30°C $\frac{2}{2}$°C y 75 %HR $\frac{5}{5}$%HR) para el lote EJ1801 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12 y 24 meses y estabilidad Natural Zona IV (30°C $\frac{2}{2}$°C y 70 %HR $\frac{5}{5}$%HR) para el lote EJ1704 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

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 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 Julio 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: 2021/07/22 08:58:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: arodriguezs 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. 2023014252 DE 10 de Abril 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. 20211161127 del 12/08/2021, el señor Andrés Felipe Lohle Escobar, actuando en calidad de Representante de Legal Willow Pharma S.A.S., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto OXICODONA 10 MG/ML SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de AS KALCEKS con domicilio en Letonia.

Que mediante escrito No. 20221017122 del 26/01/2022, el señor Eliseo Cuartas Rodriguez, actuando en actuando en calidad de Representante de Legal Willow Pharma S.A.S., presentó un alcance al radicado No. 20211161127 del 12/08/2021, en el sentido de informar un cambio de dirección del titular y nuevos artes de material de envase, empaque e inserto con dicha información actualizada.

Que mediante auto No. 2022006981 del 22/08/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó al interesado el cumplimiento de requerimientos relacionados con impurezas elementales, inserto e información farmacológica y estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20221211348 del 14/09/2022, el señor Carlos Santiago Lohle García, actuando en calidad de Representante Legal de Willow Pharma S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20211161127 del 12/08/2021 y 20221017122 del 26/01/2022 y como respuesta al auto radicado No. 20221211348 del 14/09/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. SK/002V/2019 el Instituto Estatal para el Control de Medicamentos de Eslovaquia, certifica las Buenas Prácticas de Manufactura para establecimiento HBM Pharma s.r.o., ubicado en Sklabinská 30, Martin, 036 80, Eslovaquia, para fabricar líquidos estériles de pequeño volumen, con vigencia hasta el 30/11/2021.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Eslovaquia para el establecimiento HBM Pharma s.r.o., ubicado en Sklabinská 30, Martin, 036 80, Eslovaquia, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2023, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que, revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en CALLE 23 No. 116 - 31, CENTRO EMPRESARIAL PUERTO CENTRAL, BODEGAS 15, 17 Y 18 (FONTIBÓN), BOGOTÁ, D.C., fueron emitidas por este Instituto, mediante Resolución No. 2021039064 del 09/09/2021 con vigencia hasta 01/10/2024.

Que los bocetos del material de envase (etiqueta) y empaque caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 20221017122 de 26 de enero de 2022, cumplen con los requisitos del Artículo 74 del Decreto 677 de 1995.

Que el inserto allegado mediante escrito No. 20221211348 de 14 de septiembre de 2022, cuenta con la información farmacológica aprobada por la Sala especializada de Medicamentos y Productos biológicos en Acta No. 4 de 2013 numeral 3.1.5.7.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. . 19.2.0.0.N10, Acta 4 de 2013 # 3.1.5.7 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:	OXICODONA 10 mg/mL SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0020926**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AS KALCEKS con domicilio en Krustpils iela 53, LV-1057 Letonia
FABRICANTE(S):	HBM PHARMA S.R.O. ubicado en Sklabinská 30, Martin, 036 80, Eslovaquia

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

RESOLUCIÓN No. 2023014252 DE 10 de Abril 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.

IMPORTADOR(ES):	WILLOW PHARMA S.A.S. con domicilio en Carrera 50 No. 50-14, PISO 12, EDF Banco Popular Medellin - Antioquia
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S. ubicado en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 Y 18 (Fontibón), Bogotá D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA CON 5 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I TRANSPARENTE CON ETIQUETA, CON 1 ML DE SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN O INFUSIÓN POR CADA AMPOLLA, IUM 1O1041271001100 OXICODONA 10,0 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAVENOSA SUBCUTANEA (KALCEKS) AMPOLLA 1,0ml / CAJA X 5.
INDICACIONES:	PARA TRATAMIENTO DE DOLOR MODERADO A SEVERO EN PACIENTES CON CÁNCER Y DOLOR POSTOPERATORIO. PARA TRATAMIENTO DE DOLOR SEVERO QUE REQUIERE UTILIZACIÓN DE OPIOIDES FUERTES.
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:	OXICODONA INYECCIÓN ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A OXICODONA O CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES O EN SITUACIONES EN LAS QUE LOS OPIOIDES ESTÁN CONTRAINDICADOS, DEPRESIÓN RESPIRATORIA, TRAUMA CRANEOENCEFÁLICO, ÍLEO PARALÍTICO, ABDOMEN AGUDO, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA, COR PULMONALE, ASMA BRONQUIAL CRÓNICA, HIPERCARBIA, INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA <10 ML/MIN), ESTREÑIMIENTO CRÓNICO, ADMINISTRACIÓN CONCURRENTE DE INHIBIDORES DE LA MONOAMINOXIDASA O DENTRO DE LAS DOS SEMANAS DE INTERRUPCIÓN DE SU UTILIZACIÓN, EMBARAZO. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EL PRINCIPAL RIESGO DEL EXCESO DE OPIOIDES ES LA DEPRESIÓN RESPIRATORIA. COMO OCURRE CON TODOS LOS OPIOIDES EN CASO DE HIPOTIROIDISMO ES ACONSEJABLE REDUCIR LA DOSIS. DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON AUMENTO EN LA PRESIÓN INTRACRANEAL, HIPOTENSIÓN, HIPOVOLEMIA, PSICOSIS TÓXICA, ENFERMEDADES DE LAS VÍAS BILIARES, TRASTORNOS INFLAMATORIOS DE LOS INTESTINOS, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL, ALCOHOLISMO AGUDO, DELIRIUM TREMENS, PANCREATITIS, ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA CRÓNICA O ENFERMEDAD PULMONAR SEVERA Y ANCIANOS DEBILITADOS. OXICODONA NO DEBE UTILIZARSE SI EXISTE POSIBILIDAD DE QUE OCURRA ÍLEO PARALÍTICO. SI SE SOSPECHA ÍLEO PARALÍTICO O SI OCURRE DURANTE LA UTILIZACIÓN, OXICODONA DEBE INTERRUMPIRSE INMEDIATAMENTE. CON LA UTILIZACIÓN PROLONGADA LOS PACIENTES PUEDEN DESARROLLAR TOLERANCIA A LA OXICODONA Y NECESITAR AUMENTOS PROGRESIVOS DE LA DOSIS PARA MANTENER EL CONTROL DEL DOLOR. EL PACIENTE PUEDE DESARROLLAR DEPENDENCIA FÍSICA, EN ESTE CASO PUEDE OBSERVARSE SÍNDROME DE ABSTINENCIA DESPUÉS DE INTERRUPCIÓN ABRUPTA. PARA PACIENTES APROPIADOS QUE SUFREN DE DOLOR CRÓNICO NO MALIGNO, LOS OPIOIDES DEBEN UTILIZARSE COMO PARTE DE UN PROGRAMA DE TRATAMIENTO COMPLETO QUE INCLUYA OTROS MEDICAMENTOS Y

RESOLUCIÓN No. 2023014252 DE 10 de Abril 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.

	MODALIDADES DE TRATAMIENTO. UNA PARTE CRUCIAL DE LA EVALUACIÓN DE UN PACIENTE CON DOLOR CRÓNICO NO MALIGNO SON LOS ANTECEDENTES DE ADICCIÓN Y ABUSO DE SUSTANCIAS. EXISTE LA POSIBILIDAD DE DESARROLLO DE DEPENDENCIA PSICOLÓGICA (ADICCIÓN) A LOS ANALGÉSICOS OPIOIDES, INCLUIDA OXICODONA. DE IGUAL FORMA QUE TODOS LOS OPIOIDES, OXICODONA DEBE UTILIZARSE CON CUIDADO ESPECIAL EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALCOHOLISMO Y ABUSO DE DROGAS. SI EL TRATAMIENTO CON OPIOIDES SE CONSIDERA APROPIADO PARA EL PACIENTE, EL OBJETIVO PRINCIPAL DEL TRATAMIENTO NO ES MINIMIZAR LA DOSIS DEL OPIOIDE SINO ALCANZAR UNA DOSIS QUE PROPORCIONE ALIVIO ADECUADO DEL DOLOR CON UN MÍNIMO DE EFECTOS SECUNDARIOS. DEBERÁ EXISTIR COMUNICACIÓN PERMANENTE ENTRE EL MÉDICO Y EL PACIENTE DE MODO QUE PUEDAN REALIZARSE AJUSTES DE LA DOSIS. SE RECOMIENDA QUE EL MÉDICO DEFINA METAS DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES DE TRATAMIENTO DEL DOLOR. EL MÉDICO Y EL PACIENTE PODRÍAN ENTONCES ACORDAR INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO SI NO SE CUMPLEN LAS METAS. LA OXICODONA TIENE UN PERFIL DE ABUSO SIMILAR A OTROS OPIOIDES FUERTES Y DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES DEPENDIENTES DE OPIOIDES. PERSONAS CON TRASTORNOS LATENTES O MANIFIESTOS DE ADICCIÓN PUEDEN BUSCAR Y ABUSAR DE LA OXICODONA. COMO OCURRE CON OTROS OPIOIDES, LOS NIÑOS NACIDOS DE MADRES DEPENDIENTES PUEDEN PRESENTAR SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA Y SUFRIR DE DEPRESIÓN RESPIRATORIA AL NACER.
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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA ÚTIL:	48 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.:	20208572
RADICACIÓN NO.:	20211161127 de 12 de agosto de 2021

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 20221017122 del 26/01/2022 y el inserto allegado mediante escrito No. 20221211348 del 14/09/2022 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. 2023014252 DE 10 de Abril 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.

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, 3, y 6 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de 40ºC +/- 2ºC 75% +/- 5% y estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 meses, bajo condiciones de humedad y temperatura de 30ºC +/- 2ºC 75% +/- 5%.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de WILLOW PHARMA 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 siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 10 de 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: asuarezr, Técnico: dvelozac Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/10 15:55:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020023028 DE 14 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. 2012017365 de 25 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-0013301 para el producto PASTA LASSART AVT en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término de CINCO (5) años a favor de FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2017056187 del 25 de abril de 2017, la Señora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE, solicitó renovación del registro sanitario 0013301 para el producto PASTA LASSART AVT, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa. .

Que mediante auto No. 2020002471 del 18 de marzo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado respecto a:

1. Información farmacológica.
2. Información para la evaluación farmacéutica del fabricante Fabrifarma S.A.
3. Especificaciones de Calidad del producto terminado.
4. Etiquetas de envases de la presentación muestra médica.
5. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020, la Señora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE, presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020, la Señora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020002471 del 18 de marzo de 2020.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que el fabricante Laboratorio San Jorge Ltda, con domicilio en la CARRERA 2 No. 14-26 de Cali – Valle del Cauca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2016041515 de 04 de octubre de 2016 y vigente hasta el 09 de noviembre de 2019.

Que mediante oficio No. 20191150265 del 06 de agosto de 2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de las etiquetas del material de envase, allegados mediante escrito No. 2017056187 del 25 de abril de 2017 para las presentaciones comerciales y mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020 para la presentación muestra médica, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad en dos lotes, en condiciones de estabilidad natural (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos (2) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2020023028 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 53 de 2009 numeral 2.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.11.0.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:	PASTA LASSAR AVT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0013301-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en la Calle 23 No. 3 N - 100 CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIO SAN JORGE LTDA con domicilio en la Carrera 2 No. 14-26 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	PASTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g contiene OXIDO DE ZINC 25 g
PRESENT. COMERCIAL:	POTE BLANCO EN POLIPROPILENO Y TAPA EN POLIPROPILENO CON ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 30, 60, 100, 125 Y 500 GRAMOS., MUESTRA MÉDICA: POTE BLANCO EN POLIPROPILENO Y TAPA EN POLIPROPILENO CON ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 30 GRAMOS.
INDICACIONES:	PROTECTOR CUTÁNEO, CICATRIZANTE, EMOLIENTE, ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE LA PAÑALITIS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS.
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.

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. 2020023028 DE 14 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 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20044557
RADICACIÓN:	2017056187 **FECHA:** 25/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (pote) allegados mediante escrito No. 2017056187 del 25 de abril de 2017 para las presentaciones comerciales autorizadas y mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020 para la presentación muestra médica, los cuales deben 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, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %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.

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. 20200012920 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el 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 14 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.07.14 11:03:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Elaboró: 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. 2020023028 DE 14 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. 2012017365 de 25 de Junio de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2012M-0013301 para el producto PASTA LASSART AVT en la modalidad de FABRICAR Y VENDER por el término de CINCO (5) años a favor de FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2017056187 del 25 de abril de 2017, la Señora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE, solicitó renovación del registro sanitario 0013301 para el producto PASTA LASSART AVT, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad que representa. .

Que mediante auto No. 2020002471 del 18 de marzo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado respecto a:

1. Información farmacológica.
2. Información para la evaluación farmacéutica del fabricante Fabrifarma S.A.
3. Especificaciones de Calidad del producto terminado.
4. Etiquetas de envases de la presentación muestra médica.
5. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020, la Señora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE, presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020, la Señora Martha Amparo Fonseca Fierro, actuando en calidad de apoderada de la sociedad FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en CALI - VALLE, presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2020002471 del 18 de marzo de 2020.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que el fabricante Laboratorio San Jorge Ltda, con domicilio en la CARRERA 2 No. 14-26 de Cali – Valle del Cauca, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, otorgada por el INVIMA mediante Resolución No. 2016041515 de 04 de octubre de 2016 y vigente hasta el 09 de noviembre de 2019.

Que mediante oficio No. 20191150265 del 06 de agosto de 2019, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes de las etiquetas del material de envase, allegados mediante escrito No. 2017056187 del 25 de abril de 2017 para las presentaciones comerciales y mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020 para la presentación muestra médica, cumplen con los requisitos establecidos por el Decreto 677 de 1995 artículo 74 y el Decreto 843 artículo 14 del 2016.

Que revisada la documentación, presentó estudios de estabilidad en dos lotes, en condiciones de estabilidad natural (30ºC ± 2ºC, 65% ± 5% HR.) que cubren 24 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de dos (2) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2020023028 DE 14 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por la interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, el Acta No. 53 de 2009 numeral 2.1.7.1 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 13.1.11.0.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:	PASTA LASSAR AVT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0013301-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	FARMACIA DROGUERIA SAN JORGE LTDA. DROGUERIA SAN JORGE LTDA con domicilio en la Calle 23 No. 3 N - 100 CALI - VALLE
FABRICANTE:	LABORATORIO SAN JORGE LTDA con domicilio en la Carrera 2 No. 14-26 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	PASTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g contiene OXIDO DE ZINC 25 g
PRESENT. COMERCIAL:	POTE BLANCO EN POLIPROPILENO Y TAPA EN POLIPROPILENO CON ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 30, 60, 100, 125 Y 500 GRAMOS., MUESTRA MÉDICA: POTE BLANCO EN POLIPROPILENO Y TAPA EN POLIPROPILENO CON ETIQUETA AUTOADHESIVA POR 30 GRAMOS.
INDICACIONES:	PROTECTOR CUTÁNEO, CICATRIZANTE, EMOLIENTE, ÚTIL EN EL TRATAMIENTO DE LA PAÑALITIS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. EVITAR EL CONTACTO CON LOS OJOS.
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.

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. 2020023028 DE 14 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 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20044557
RADICACIÓN:	2017056187 **FECHA:** 25/04/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (pote) allegados mediante escrito No. 2017056187 del 25 de abril de 2017 para las presentaciones comerciales autorizadas y mediante escrito No. 20201105419 del 18 de junio de 2020 para la presentación muestra médica, los cuales deben 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, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (65 %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.

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. 20200012920 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el 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 14 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature valid

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.07.14 11:03:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR (A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Elaboró: 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. 2021007436 DE 9 de Marzo 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 2010023507 de 02/08/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162 para el producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante Resolución 2015037414 de 21/09/2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011162 para el producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL en la modalidad fabricar y vender, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito 20201155364 de 03/09/2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en Villa Rica - Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL 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.

Por otra parte, el interesado solicita sea aprobada la actualización de las contraindicaciones, precauciones y advertencias 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 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 20201155364 de 03/09/2020, el interesado allega solicitud de actualización de las Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias del producto OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO. 0,25000 mg según Acta 3 de 2018 numeral 3.1.2.5 de la SEMNNIMB:

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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

"Contraindicaciones
Las gotas nasales de Oximetazolina no deben ser utilizadas: en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Oximetazolina u otros agentes adrenérgicos, o a cualquier componente del producto medicamentoso; en pacientes tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en pacientes que han tomado IMAO en las dos semanas previas; en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; en pacientes luego de hipofisectomía trans-esfenoidal; donde existe inflamación de la piel y la mucosa del vestíbulo nasal e incrustación (rinitis seca); en pacientes con enfermedad cardiovascular aguda o asma cardiaca; en pacientes con hipertensión severa. No debe ser utilizado en niños menores de 2 años de edad.

Precauciones y advertencias:
Las gotas nasales de Oximetazolina deben ser utilizadas con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática. En tales pacientes debe ser consultado un médico antes del uso. El uso prolongado puede resultar en congestión rebote. La duración del tratamiento no debe exceder 7 días, a menos que sea indicado por un médico."

Por lo anterior, este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, 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 se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución.

Debido a que el interesado no describe como realizará el acondicionamiento del material de envase y empaque que se pretende agotar en el trámite subjudice, con la información aprobada en este acto administrativo, este Despacho no se pronunciará sobre el respectivo agotamiento.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 11.1.3.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0011162-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intranasal
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL de solución nasal contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO. 0,250 mg.
PRESENTACION COMERCIAL:	Frasco x 15 mL en PEBD color blanco, tapa en polipropileno color blanco, subtapa capilar en PEBD color natural.
MUESTRA MEDICA:	Frasco x 15 mL en PEBD color blanco, tapa en polipropileno color blanco, subtapa capilar en PEBD color natural.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Vasoconstrictor descongestionante de la mucosa nasal

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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo 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.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS

Contraindicaciones:
La gotas nasales de Oximetazolina no deben ser utilizadas: en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Oximetazolina u otros agentes adrenérgicos, o a cualquier componente del producto medicamentoso; en pacientes tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o en pacientes que han tomado IMAO en las dos semanas previas; en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho; en pacientes luego de hipofisectomía trans-esfenoidal; donde existe inflamación de la piel y la mucosa del vestíbulo nasal e incrustación (rinitis seca); en pacientes con enfermedad cardiovascular aguda o asma cardiaca; en pacientes con hipertensión severa. No debe ser utilizado en niños menores de 2 años de edad.

Precauciones y advertencias:
Las gotas nasales de Oximetazolina deben ser utilizadas con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus o dificultad para orinar debido al agrandamiento de la glándula prostática. En tales pacientes debe ser consultado un médico antes del uso. El uso prolongado puede resultar en congestión rebote. La duración del tratamiento no debe exceder 7 días, a menos que sea indicado por un médico.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior de 30ºC, en su empaque y envase original.

EXPEDIENTE No.: 20018967

RADICACIÓN: 20201155364 **FECHA:** 03/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes de material de envase (etiqueta) e inserto (collarín) allegados mediante radicado No. 20201155364 de 03 de septiembre de 2020 como únicos diseños autorizados para todas las

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

RESOLUCIÓN No. 2021007436 DE 9 de Marzo 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.

presentaciones del producto, reemplazando 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: 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 9 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Fecha

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. 2015037414 DE 21 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023597 de 02 de agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162, al producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA-CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010029936 de 27 de agosto de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010023597 del 02/08/2010, únicamente respecto de lo siguiente: Corrija el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL y no como allí figura y de igual manera Autorizar el uso del logo MoK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2010031209 de 28 de septiembre de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2010023597 del 02 de Agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre y las observaciones del producto.

Que en consecuencia dichos ítem quedarán así: PRODUCTO: OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL, OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA 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"

Que mediante escrito número 2015056781 del 7 de mayo de 2015 el Señor Antonio J. Ramirez, Echave actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ con domicilio en Villa Rica – Cauca, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante TECNOFAR TQ SAS con domicilio en Villa Rica- Cauca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31 de octubre de 2015, conforme a las Resoluciones No. 2010031054 del 28/09/2010, 2011046353 del 29/10/ 2011; 2012030923 del 17/10/2012 y 2013030911 del 11/10/2013.

Que TECNOFAR TQ SAS ha sido autorizado por TECNOQUIMICAS S.A. para la utilización del logo MoK como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que la documentación técnico' legal allegada por el interesado cumple y es satisfactoria de acuerdo con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 artículos 17, 22, 24; el Decreto 2085 de 2010; resolución 2514 de 1995. El producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 11.1.3.0.N10

Que una vez revisados los documentos allegados en los radicados de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado por lo tanto

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015037414 DE 21 de Septiembre 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, Resolucion 2013030830 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:	OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0011963-R1 **VIGENTE HASTA:** 14 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRANASAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,25000 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA : FRASCO X 15 ML EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOUR BLANCO, TAPA EN POLIPROPILEENO COLOR BLANCO , SUBTAPA CAPILAR GOTERO COLOR NATURAL.
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR DESCONGESTIONANTE DE LA MUCOSA NASAL
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. DEBE USARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA HIPERTENSION HIPERTIROIDISMO O DIABETIS MELLITUS.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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 CONSERVADO BAJO LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO AQUÍ DESCRITAS
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR TEMPERATURA INFERIOR DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20018987
RADICACIÓN:	2015056781 **FECHA:** 07/05/2015

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR las artes de material de envase (etiqueta), allegados mediante escrito número 2015056781 del 07/05/2015, las cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución, quedando estas como único diseño autorizado para la presentación comercial y de muestra médica aprobadas, de las cuales reposa copia en el expediente. Se Autoriza en las etiquetas, el uso del logo McK, en su forma figurativa o denominativa, como distintivo de la línea de comercialización del producto de la referencia.

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. 2015037414 DE 21 de Septiembre 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 Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2013030820 del 18 de octubre de 2013, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil de 36 meses solicitado y autorizado es asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, con base a los estudios naturales On-Going en dos lotes 1J7856 y 1H7485 con la siguiente frecuencia de tiempos 0,12, 24, 41 meses, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2 °C) (65+/-5 %HR). El titular adjunto al compromiso de continuar con el programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgada, acorde con el numeral 10.19 del informe 32 de la OMS. En consecuencia, terminados dichos estudios tiene la obligatoriedad de presentarlos dando cumplimiento al parágrafo 2 artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO 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 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 21 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: stellacg. Técnico: fcamacho Revisó: cordoba_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.22 14:52:[illegible] COT
Reason: Revisa
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2013028307 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20016567
RADICACIÓN: 2013017377
FECHA: 20/02/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011162
VIGENCIA: 12/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023507 de 02 de agosto de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162, al producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025 % SOLUCION NASAL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2010026936 de 27 de agosto de 2010, el INVIMA revocó parcialmente: La Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, únicamente respecto de lo siguiente: Corregir el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL y no como allí figura y de igual manera Autorizar el uso del logo MoK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2010031209 de 28 de septiembre de 2010, el INVIMA revocó parcialmente: La Resolución No. 2010023507 del 02 de agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre y las observaciones del producto. En consecuencia dichos ítem quedarán así:

PRODUCTO: OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL.
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques mas la fecha de vencimiento y una franja verde con la leyenda medicamento esencial. "Toda 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."

Que mediante escrito número 2013017377 radicado el 20/02/2013, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de que sea aprobada la ampliación de la vida útil del producto a 33 meses a partir de la fecha de fabricación y los artes de material de envase.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante auto No. 2013003664 del 27/05/2013, el cumplimiento del siguiente requerimiento:

1. Estabilidad: A) Los estudios de estabilidad natural allegados incluyan el último muestreo en el mes 32, por tanto la ampliación de vida útil se aprobará únicamente hasta este tiempo y no 33 meses como lo solicita. B) Corregir los reportes microbiológicos correspondientes al último muestreo.

2. Allegar los certificados analíticos de los estándares secundarios empleados en el estudio de estabilidad con sus respectivos soportes y adjuntar los datos y la evidencia de adquisición o compra de los estándares primarios empleados. Allegar el certificado analítico del estándar de Oximetacolina impureza A.

3. Etiquetas: A) Aclarar si el producto se comercializa o no con caja plegadiza. De usarse la caja plegadiza allegar los artes correspondientes de la presentación comercial y muestra médica, que cumplan con lo establecido en los artículos 72 y 76 del decreto 677 de 1995. B). Indicar el lugar destinado para registrar el número de lote y la fecha de vencimiento en el frasco.

Que mediante escrito radicado No. 2013073288 del 05/07/2013, el señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Tecnofar TQ S.A.S., presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

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

RESOLUCION No. 2013028307 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

1. Indicando que para el producto de la referencia los datos de estabilidad a largo plazo muestran poca variabilidad en el tiempo y según el método de extrapolación indicado en la Guía ICH Q1E se puede solicitar una vida útil más allá del periodo cubierto por los datos de largo plazo. Por lo tanto solicita se evalúe la posibilidad de otorgarle una vida útil de 36 meses. Además adjunta copias de los reportes microbiológicos corregidos.

2. Anexando los certificados de los estándares secundarios utilizados en el estudio de estabilidad natural mes 12, 18, 24 y 32, e indicando que los certificados de los estándares secundarios utilizados en el inicio, mes 3, 6 y 9 se encuentran anexos en el expediente. Además allega copia de la etiqueta de los estándares primarios.

3. Indicando que el producto se comercializa sin caja y que el lugar destinado para la codificación del número de lote y fecha de vencimiento del producto es la base del frasco gotero, y se realiza mediante ink-jet. Allega foto evidenciando la marcación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico / legales allegados por el interesado con radicado No. 2013017377 del 20/02/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2013073288 del 05/07/2013, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los estudios de estabilidad natural fueron realizados en condición Zona IV a (30 ± 2°C /65 ± 5% H.R.) hasta un tiempo de 32 meses sobre dos lotes de producto. Estos estudios de estabilidad natural cumplen con los requisitos de calidad establecidos durante los 32 meses almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase aprobado, por tanto este corresponderá al tiempo de vida útil que será asignado al producto.

Que el interesado solicita la ampliación de la vida útil hasta 36 meses sin embargo únicamente allega los resultados del estudio de estabilidad natural hasta 32 meses, a pesar de que a la fecha el producto ya cumplió más de 36 meses en estudio.

Que la Guía ICH Q1E establece las recomendaciones para evaluar los datos de los estudios de estabilidad para proponer la vida útil a un producto en el registro, y por lo tanto considera los resultados del estudio de estabilidad acelerada y natural. Esta vida útil corresponde a la vida útil tentativa, propuesta o estimada, la cual debe ser confirmada mediante los estudios de estabilidad natural hasta el tiempo asignado y de la misma forma debe demostrase la estabilidad del producto si este periodo de vida útil es superior al otorgado. Basados en esto la ampliación de la vida útil del producto se establece únicamente a partir de los resultados del estudio de estabilidad natural.

Que la codificación del número de lote y fecha de vencimiento del producto se realiza mediante ink-jet en la base del frasco gotero, como se evidencia en el radicado 2013073288 del 05/07/2013.

Que los artes de material de envase (etiqueta) para la presentación comercial y muestra médica, allegados mediante radicado No. 2013017377 del 20/02/2013, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la solicitud de modificación del Registro Sanitario, se encuentra que la misma cumple con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010023507 del 02/08/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011162 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA -

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. 2013028307 DE 23 de Septiembre de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAUCA, para el producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

1. La ampliación de vida útil del producto a 32 meses a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura no mayor de 30ºC, en su envase y empaque original.
2. Los artes correspondientes al material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 2013017377 del 20/02/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

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 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 23 de Septiembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal M.Sánchez
Técnico: N. Andrea Soto
Revisó: L. Gil

Hoja 1 de

RESOLUCION No. 2010031209 DE 29 de Septiembre de 2010
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS- INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Resolución 251280 de 2008.

EXPEDIENTE: 20010867 **RADICACIÓN:** 2010091170
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011162 **VIGENCIA:** 12/08/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución Nº 2010023507 de 02/08/2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario Nº INVIMA 2010M-0011162, al producto OXIMETAZOLINA HCI 0.025 % SOLUCION NASAL, modalidad FABRICAR Y VENDER, titular TECNOFAR LTDA S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

CONSIDERANDOS

Que mediante escrito numero 2010091170 radicado el 31/08/2010, el Dr. ANTONIO RAMÍREZ ECHAVEZ, actuando en calidad de APODERADO, solicitó corrección de la resolución Nº 2010023507 de fecha 02 de Agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en cuanto al nombre del producto, el cual fue digitado erróneamente, y la inclusión de la frase " medicamento esencial ".

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que le asiste la razón al interesado, por tanto teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del Artículo 73 del Código Contencioso Administrativo, según el cual: "siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión", este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución Nº 2010023507 de fecha 02 de Agosto de 2010, que concedió el Registro Sanitario INVIMA 2010 M-0011162, en la parte resolutiva, artículo primero, en el ítem correspondiente al nombre y las observaciones del producto. En consecuencia dichos ítem quedarán así:

- PRODUCTO: OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL

- OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. "TODA INFORMACION 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."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Septiembre de 2010

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 – 20011 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

Hoja 1 Olas

RESOLUCION No. 2010026936 DE 27 de Agosto de 2010
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 y la Resolución Número 251280 de 2009.

EXPEDIENTE: 20018967 **RADICACIÓN:** 2010073337

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010 M-0011162, para FABRICAR Y VENDER, el producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL., titular TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.
Que mediante radicación N° 2010081391 de 11/08/2010, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A., presento Recurso de Reposición contra la resolución N° 2010023507 del 02/08/2010, que concedió el registro sanitario al producto OXIMETEZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que el registro sanitario debe tener una vigencia de diez (10) años como lo dispone de forma clara el Art. 16 del Decreto 677 de 1995, por lo que es evidente que la decisión de otorgar un registro sanitario por cinco (5) años es contraria a lo establecido en la norma
Además manifiesta que el nombre del producto esta escrito erróneamente y que no se tuvo en cuenta la solicitud de la inclusión de la marca MeK, como logo en sus materiales de envase y empaque.
Revisada la información que reposa en el expediente se pudo comprobar que en efecto por un error involuntario se anoto erróneamente el nombre del producto siendo lo correcto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL, y no como allí aparece y en efecto no se mencionó la inclusión de la marca MeK, como logo en sus materiales de envase y empaque como fue solicitado inicialmente.

PETICIÓN:

1. Se revoque parcialmente el acto administrativo No. 2010023507 del 02/08/2010, que concede el Registro Sanitario del producto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, y se conceda la vigencia de diez (10) años al registro sanitario referido.
2. En consecuencia se expida un acto administrativo que conceda una vigencia de diez (10) años al registro sanitario y se corrija el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCl 0.025% SOLUCION NASAL, de igual manera se Autorice el uso del logo MeK, como línea de comercialización del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación que obra en el expediente y analizados los argumentos expuestos por el recurrente este despacho estima pertinente realizar las siguientes consideraciones:

El Decreto 677 de 1995 en su Art. 16 establece: DE LA EXPEDICION Y VIGILANCIA DEL REGISTROSANITARIO que a la letra reza lo siguiente *"Los registros sanitarios y sus renovaciones, para los productos materia del presente Decreto, tendrán una vigencia de diez (10) años, serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos de la Ley en los términos y condiciones establecidas en el Código Contencioso Administrativo.*

En tanto que el Decreto 2086 de 2010 *Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones establece lo siguiente: Artículo 3°. Ámbito de aplicación. El presente decreto aplica a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos previamente determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.*

Artículo 5°. *Procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos determinados por el Gobierno Nacional por razones de interés público o salud pública.*

Artículo 4°. *Renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos.* Para las renovaciones y modificaciones de registros sanitarios de medicamentos concedidos bajo el procedimiento acelerado establecido en el presente decreto, se aplicará lo dispuesto en los artículos 17 y 18 numeral a) del *Decreto 677 de 1995.*

Artículo 5°. Modificar el artículo 16 del Decreto 677 de 1995 el cual quedará así:
"Artículo 16. De la expedición y vigencia del Registro Sanitario. Los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, tendrán una vigencia de cinco (5) años y serán expedidos por INVIMA o la autoridad delegada, a través de acto administrativo, contra el cual procederán los recursos en los términos y condiciones establecidos en el Código Contencioso Administrativo".
Artículo 6°. Modificar el artículo 7° del Decreto 549 de 2001 el cual quedará así:
"Artículo 7°. Vigencia del certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, tendrá una vigencia de tres (3) años, contados a partir de la ejecutoria del acto que lo concede.

Unidad y Orden

RESOLUCION No. 2010026936 DE 27 de Agosto de 2010
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 y la Resolución Número 251280 de 2008.

Parágrafo. El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura deberá renovarse por un período igual al de su vigencia, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en este decreto".

Teniendo en cuenta lo anterior este despacho realizará las siguientes precisiones:

1. Atendiendo a lo que establece el Decreto 2086 de 2010, es claro que este decreto se aplica para aquellas solicitudes de registros sanitarios de medicamentos determinadas por el gobierno nacional por razones de interés público o salud pública como lo establece el objeto de esta norma.
2. Que es claro que en el Decreto 2086 de 2010, se establece un procedimiento acelerado para aquellos solicitudes de Medicamentos que por razones de interés público o salud publica deben ser atendidos con celeridad. Razón por la cual si se presentan solicitudes de registros sanitarios que se encuentren inmersos en este caso el INVIMA debe entrar a estudiar el trámite de manera prioritaria de otras solicitudes de Registros que se hayan radicado con anterioridad.
3. Que si bien es cierto que el decreto 677 de 1995, estableció en su momento una vigencia de diez (10) años para los registros sanitarios y sus renovaciones, también lo es que el decreto 2086 de 2010, dicta otras Disposiciones que se desarrollan en el cuerpo del decreto a través de los Art. 4 y 5 modificando de manera expresa los Art. 16 del decreto 677 de 1995, y Art. 7 del decreto 549 de 2001 (Normatividad para registros y establecimientos Fabricantes de medicamentos) modificación que claramente se refiere a la reducción en la vigencia de todos los registros sanitarios y sus renovaciones de Medicamentos la cual se entiende que será de cinco (5) años. Y estableciéndose además el procedimiento de certificación para los establecimientos fabricantes de Medicamentos producidos en el país o en el extranjero. Es así como en la parte motiva del citado decreto se alude de manera directa al procedimiento acelerado (Por razones de salud publica e interés publico) y se precisa, además en un párrafo separado que, es importante contar con instrumentos o mecanismos de control para el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control de todos los medicamentos que se comercialicen en el país, a través de las reducciones en la vigencia de los registros sanitarios y de las certificaciones de buenas Practicas de Manufactura, mencionando puntualmente los tiempos de 10 a 5 años para registros y de 5 a 3 en certificaciones de BPM.
4. Que el Decreto 1290 de 1994, determina la naturaleza del INVIMA como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico – tecnológico, con personería jurídica, autonomía Administrativa, patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de la protección social, perteneciente al sistema de salud, con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento, y que nos convierte en un ente ejecutor, en cumplimiento de las políticas y normas trazadas por el ministerio de la protección social.

Aunado a lo anterior este despacho encuentra aplicable para este caso en particular la sentencia C-619 de 2001, en la cual la Honorable Corte constitucional Manifiesta lo siguiente:

"Puede afirmarse que en relación con los efectos de la ley en el tiempo la regla general es la irretroactividad entendida como el fenómeno según el cual la ley nueva rige todos los hechos y actos que se produzcan a partir de su vigencia. Obviamente, si una situación jurídica se ha consolidado completamente bajo la ley antigua, no existe propiamente un conflicto de leyes, como tampoco se da el mismo cuando los hechos o situaciones que deben ser regulados se generan durante la vigencia de la ley nueva. La necesidad de establecer cuál es la ley que debe regir un determinado asunto, se presenta cuando un hecho tiene nacimiento bajo la ley antigua pero sus efectos o consecuencias se producen bajo la nueva, o cuando se realiza un hecho jurídico bajo la ley antigua, pero la ley nueva señala nuevas condiciones para el reconocimiento de sus efectos".

En tanto que La Honorable Corte suprema de justicia y el Consejo de Estado han expresado:

"El principio de la irretroactividad de la ley tiene plena aplicación en el ordenamiento jurídico Colombiano y ha sido desarrollado por una abundante jurisprudencia, una nueva ley dispone tal principio fundamental para la seguridad jurídica en el Estado Social de Derecho, no puede regular las situaciones jurídicas del pasado que ya se han definido o consolidado, y que por tanto resultan inalterables en sus efectos jurídicos, con la fuerza que les presta la ley bajo la cual se constituyeron"

"En la Doctrina como en la Jurisprudencia sobre esta materia jurídica se recurre a términos como los " derechos adquiridos" de mucho relajombre clásico, pero que hoy son sustituidos por las expresiones "situaciones jurídicas subjetivas o particulares", opuestas a la concepción de las llamadas "meras expectativa", que apenas conforman una simple posibilidad de alcanzar un derecho, y que por tanto si pueden ser reguladas o modificadas por la ley, según un principio generalmente aceptado en la doctrina universal " Las meras expectativas no constituyen derecho contra la ley nueva que anule o cercene", dice el art. 17 de la ley 153 de 1887, precepto que además ha adquirido la fuerza de un aforismo.

El Magistrado Ponente Carlos Gaviria en Sentencia No. 168 de 1995 manifiesta lo siguiente:

"La noción de derecho adquirido se contrapone a la de mera expectativa ... por derecho adquirido ha entendido la doctrina y la jurisprudencia aquel derecho que ha entrado al patrimonio de una persona natural o jurídica y que hace parte de él, y que por lo mismo, no puede ser arrebatado o vulnerado por quien lo creó o reconoció legítimamente.

Por su parte, la corte Constitucional en reciente fallo expresó en relación con este tema lo siguiente:

Unidad y Salud

RESOLUCION No. 2010026936 DE 27 de Agosto de 2010
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 y la Resolución Número 251280 de 2000.

"La Norma Art. 38 CN, se refiere a las situaciones Jurídicas consolidadas, no a las que configuran meras expectativas, estas por no haberse perfeccionado el derecho, están sujetas a las futuras regulaciones que la ley introduzca.

Dicho régimen legal está contenido en los artículos 17 a 49 de la ley 153 de 1887 que de manera general, en relación con diversos tipos de leyes, prescriben que ellas rigen hacia el futuro y regulan todas las situaciones jurídicas que ocurran con posterioridad a su vigencia. A contrario sensu, las situaciones jurídicas extinguidas al entrar en vigencia una nueva ley, se rigen por la ley antigua. Ahora bien cuando no se trata de situaciones jurídicas consolidadas bajo la vigencia de la ley anterior, sino de aquellas que están en curso en el momento de entrar en vigencia la nueva ley, ni derechos adquiridos en ese momento, sino de simples expectativas, la nueva ley es de aplicación inmediata." La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la protección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución. La aplicación o efecto general inmediato de la ley es la protección de sus disposiciones a situaciones jurídicas que están en curso al momento de su entrada en vigencia. El efecto general inmediato de la nueva ley no desconoce la Constitución, pues, por consiste en su aplicación a situaciones jurídicas que aun no se han consolidado, no tienen el alcance de desconocer derechos adquiridos." (El subrayado es nuestro).

Es así como este despacho encuentra que cuando se está ante un trámite de solicitud de registro sanitario el cual se encuentra en estudio, no existe derecho alguno reconocido, sino estamos frente a una mera expectativa, derecho que nace a la vida jurídica a través de un acto administrativo expedido por autoridad competente y en este caso en concreto la resolución que otorgó el registro sanitario. No obstante, la mencionada resolución fue expedida por el INVIMA el día 06 de Julio de 2010, en cumplimiento con la normatividad sanitaria vigente Decreto 2086 de 2010, el cual empezó a regir el 10 de junio de 2010 con una vigencia de cinco (5) años, para los registros sanitarios de medicamentos y sus renovaciones, es decir que para la fecha del otorgamiento del registro Sanitario ya había entrado en vigencia la nueva normatividad sanitaria la que fue de aplicación inmediata, es por esto que en este sentido la administración no está de acuerdo con los argumentos esgrimidos por el interesado y considera que no ha cometido error alguno, motivo por el cual este despacho procederá a confirmar en todas y cada una de sus partes la resolución recurrida, respecto de la vigencia del Registro Sanitario.

Con respecto a la solicitud de corregir el nombre del producto y la autorización del log MeK, que al revisar la base de datos del Invima, el despacho observa que es procedente corregir le nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL y de igual manera Autorizar el uso del logo MeK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONFIRMAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2010023507 del 02/08/2010, respecto de la vigencia del registro sanitario. Por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolucion Nº 2010023507 del 02/08/2010, únicamente respecto a lo siguiente: Corregir el nombre del producto siendo el correcto OXIMETAZOLINA HCI 0.025% SOLUCION NASAL y no como allí figura y de igual manera Autorizar el uso del logo MeK, únicamente como línea de comercialización del producto de la referencia.

ARTICULOTERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto por el Numeral 2 del Artículo 62 del Código Contencioso administrativo, quedando agotada la vía gubernativa.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

140077

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

Hacia la Gente

RESOLUCIÓN No. 2010023507 DE 2 de Agosto de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Decreto 2086 de 2010, Resolución Número 2512280 de 2008.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010073337 de fecha 16/07/2010, el Dr. ANTONIO RAMIREZ UCHAVEZ, actuando en calidad de Apoderado, solicito concesión del Registro Sanitario para el producto OXIMETAZOLINA HCL 0.025% SOLUCION NASAL, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacologica No. 11.1.3.0.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 termino de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	OXIMETAZOLINA HCL 0.025% SOLUCION NASAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010M-0011162 VIGENTE HASTA: 12 AGO 2015
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION NASAL.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRANASAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL. Contiene OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO 0,2560 mg., 0,025%.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN COMERCIAL Y MUESTRA MEDICA: FRASCO X 15 ML EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD COLOR BLANCO, TAPA EN POLIPROPILENO COLOR BLANCO, SUBTAPA CAPILAR GOTERO COLOR NATURAL.
INDICACIONES:	VASOCONSTRICTOR DESCONGESTIONANTE DE LA MUCOSA NASAL.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES. DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO O DIABETES MELLITUS.
PROHIBICIONES:	"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE ELABORACIÓN, CONSERVANDO SU PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, HR 65%.
EXPEDIENTE No.:	20010967
RADICACIÓN No.:	2010073337

ARTICULO SEGUNDO.- Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 de 1995, el numeral 1b del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, y dar cumplimiento con el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1999, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, bocetos de carácter tetiquetal, y empaque (cajas), en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Decreto 677/95.

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 de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 2 de Agosto de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

188888

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004002370 de 17 de febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003102 para el producto HIDROCORTISONA 100 mg/2 mL, por el término de diez años en la modalidad fabricar y vender a favor de VITALIS S.A.C.I. con Domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2014043988 de 19 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0003102-R1, para el producto HIDROCORTISONA 100 mg/2 mL en la modalidad fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A.C.I. con Domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191206519 de 21 de octubre de 2019, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del registro sanitario INVIMA 2014M-0003102 R-1 para el producto HIDROCORTISONA 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C. Adicionalmente solicita autorización de agotamiento de materiales.

Que mediante radicado No. 20191215268 de 31 de octubre de 2019, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C, solicitó realizar un alcance a la Solicitud de renovación de registro sanitario con radicación No. 20191206519 del 21 de octubre de 2019, con el fin de allegar información de los estándares de referencia utilizados.

Que mediante auto No. 2020004898, de 06 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Carta Aval, Formula de Lote, Patrones de referencia, Resultados analíticos de materiales de envase, Validación del método analítico, Artes ajustados a información farmacológica, Agotamiento de artes antiguos y Estudios de estabilidad on-going.

Que mediante escrito No. 20201185671 de 9 de octubre de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de VITALIS S.A.C.I., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de VITALIS S.A.C.I. - PLANTA 2 (ANTES VITROFARMA S.A.PLANTA No.2), con domicilio en calle 19 No. 68 B -89, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2021024159 del 17 de junio de 2021 con una vigencia hasta 12 de julio de 2024, para la fabricación de medicamentos estériles, con principios activos comunes, y formas farmacéuticas sólidos: polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.

Que mediante Resolución No. 2021029753 de 21 de julio de 2021, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador 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, Cundinamarca, Colombia, con vigencia hasta el 10 de agosto de 2024.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales e Inserto, allegados mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Acta 09 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.4.6. de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Tres (3) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad en condiciones de estabilidad natural (On. Going) zona climática IV b (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de tres lotes. 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.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para producto terminado demandada mediante escrito número 20201185671 del 9 de octubre de 2020, para el material de envase y empaque rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2014M-0003102 R-1, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud. Sin embargo, Estos materiales deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, con el fin que contengan la Información Farmacológica actualizada.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10, Acta 09 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.4.6. de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROCORTISONA 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0003102 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Carrera 69 # 98 A – 45, Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 con domicilio en Calle #68 B – 89, Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis; Lote 2 Vía Briceño Sopo - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICA 133,67 mg, EQUIVALENTE A HIDROCORTISONA BASE 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 2 ,3, 5 Y 6 VIALES DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN GRIS EN BROMOBUTILO, AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF. CAJA X 1, 10, 50 Y 100 VIALES DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN GRIS EN BROMOBUTILO, AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
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:	- INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS. - HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O EXCIPIENTES. - ADMINISTRACIÓN EPIDURAL; INTRATECAL EXCEPTO COMO PARTE DE CIERTOS REGÍMENES QUIMIOTERAPÉUTICOS (USAR DILUYENTES QUE NO CONTENGAN ALCOHOL BENCÍLICO). VACUNAS VIVAS O ATENUADAS EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.
	ADVERTENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre 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

ADMINISTRAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE. REDUCIR LA POSOLOGIA DEBE SER GRADUAL. INTERRUPCIÓN ABRUPTA PUEDE PRODUCIR SÍNDROME DE ABSTINENCIA APARENTEMENTE NO RELACIONADO CON LA INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL.

PUEDE ENMASCARAR SIGNOS DE INFECCIÓN Y TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (PERITONITIS, ULCERA PEPTICA, PERFORACIÓN, OBSTRUCCIÓN O PANCREATITIS) Y EN ALTAS DOSIS PRODUCIR DICHOS TRASTORNOS. PUEDE AUMENTAR LA SUSCEPTIBILIDAD A INFECCIONES, GLUCOSA EN SANGRE Y EMPEORAR DIABETES PREEXISTENTE, PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA, CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL QUE PUEDE DESPRENDER LA RETINA.

LA TERAPIA A LARGO PLAZO PUEDE PREDISPONER A DIABETES MELLITUS, PRODUCIR SUPRESIÓN HIPOTALÁMICA-PITUITARIA-ADRENAL, OSTEOPOROSIS Y EFECTOS OCULARES Y EN NIÑOS SUPRIMIR EL CRECIMIENTO Y AUMENTAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y TROMBOSIS VENOSAS.

EVITAR ADMINISTRAR EN SÍNDROME DE CUSHING.

A PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO.

EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOESTEROIDES, PUEDE PRODUCTIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATRATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC)

PRECAUCIONES:

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, FEOCROMOCITOMA, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS.

DEBIDO A PRESENTACIONES RARAS DE REACCIONES CUTÁNEAS Y REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES (P.EJ., BRONCOESPASMOS), EN PACIENTES QUE RECIBEN CORTICOSTEROIDES PARENTERALES, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN NECESARIAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN, ESPECIALMENTE CUANDO EL PACIENTE PRESENTA ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER MEDICAMENTO.

EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SOMETIDOS A ESTRÉS INUSUAL, SE INDICA EL AUMENTO DE LA POSOLOGÍA DE CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN RÁPIDA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA SITUACIÓN ESTRESANTE.

EXISTE UN EFECTO AUMENTADO DE LOS CORTICOSTEROIDES EN PACIENTES QUE PADECEN DE HIPOTIROIDISMO.

SE DEBE ANIMAR A LOS PACIENTES/CUIDADORES A BUSCAR AYUDA MÉDICA SI SE DESARROLLAN SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS EN EL PACIENTE, ESPECIALMENTE SI SE SOSPECHA DE ÁNIMO DEPRESIVO O DE IDEAS SUICIDAS.

LOS PACIENTES/CUIDADORES DEBEN ALERTAR DE POSIBLES PERTURBACIONES PSIQUIÁTRICAS QUE PUEDAN OCURRIR, YA SEA DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN GRADUAL/INTERRUPCIÓN DE LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre 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

ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS Y MIASTENIA GRAVIS.
SE HAN INFORMADO EVENTOS MÉDICOS SEVEROS ASOCIADOS A LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN INTRATECAL/EPIDURAL.
SE HAN PUBLICADO INFORMES DE LIPOMATOSIS EPIDURAL EN PACIENTES QUE RECIBEN CORTICOSTEROIDES, NORMALMENTE CON UNA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO EN ALTAS DOSIS.
LOS CORTICOSTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CAUTELOSAMENTE EN PACIENTES CON HERPES SIMPLE OCULAR DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE PERFORACIÓN DE LA CÓRNEA.
LOS EFECTOS ADVERSOS DE LOS GLUCOCORTICOIDES SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR, TALES COMO LA DISLIPIDEMIA Y LA HIPERTENSIÓN, PUEDEN PREDISPONER A LOS PACIENTES TRATADOS QUE PRESENTAN FACTORES EXISTENTES DE RIESGO CARDIOVASCULAR A EFECTOS CARDIOVASCULARES ADICIONALES, EN EL CASO DE QUE SE UTILICEN ALTAS DOSIS Y CICLOS PROLONGADOS. EN CONSECUENCIA, EN TALES PACIENTES SE DEBEN EMPLEAR LOS CORTICOSTEROIDES CON SENSATEZ Y SE DEBE PONER ATENCIÓN A LA MODIFICACIÓN DEL RIESGO Y AL MONITOREO CARDIACO ADICIONAL, SI ES QUE ES NECESARIO.
LA TERAPIA DE DOSIS BAJA PUDE REDUCIR LA INCIDENCIA DE LAS COMPLICACIONES EN LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES.
LOS CORTICOIDES SISTÉMICOS DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA Y SOLAMENTE SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO, EN CASOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.
ADMINISTRAR CON CAUTELA EN PACIENTES QUE PRESENTEN O QUE PUEDAN ESTAR PREDISPUESTOS A PRESENTAR TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS.
LOS ESTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN.
LOS CORTICOESTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN COLITIS ULCERATIVA NO ESPECÍFICA, PRINCIPALMENTE CUANDO EXISTA LA PROBABILIDAD DE PERFORACIÓN INMINENTE, ABSCESOS U OTRA INFECCIÓN PIOGÉNICA; DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINAL RECIENTE; ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA O LATENTE.
SE HAN INFORMADO TRASTORNOS HEPATOBILIARES QUE PUEDEN SER REVERSIBLES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA. POR LO TANTO, SE NECESITA DE UN MONITOREO ADECUADO. LA HIDROCORTISONA PUEDE TENER UN MAYOR EFECTO EN LOS PACIENTES CON HEPATOPATÍA, DEBIDO A QUE EL METABOLISMO Y LA ELIMINACIÓN DE LA HIDROCORTISONA DISMINUYEN SIGNIFICATIVAMENTE EN ESTOS PACIENTES.
LA OSTEOPOROSIS SE ASOCIA GENERALMENTE A LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO Y ALTAS DOSIS DE GLUCOCORTICOIDES. LOS CORTICOSTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS.
LOS CORTICOSTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. LA HIDROCORTISONA PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA, RETENCIÓN DE SAL Y AGUA, Y UN AUMENTO EN LA EXCRECIÓN DE POTASIO.
PUEDE QUE SEA NECESARIA LA RESTRICCIÓN DE SAL EN LA DIETA Y LA ADMINISTRACIÓN DE SUPLEMENTOS DE POTASIO.
TODOS LOS CORTICOSTEROIDES AUMENTAN LA EXCRECIÓN DE CALCIO.
SE DEBE OBSERVAR CUIDADOSAMENTE EL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO DE LOS INFANTES Y NIÑOS BAJO TERAPIA PROLONGADA CON CORTICOSTEROIDES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre 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

OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “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 APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCION UNA VEZ RECONSTITUIDA O DILUIDA ES ESTABLE POR 72 HORAS ALMACENADA A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19940721
RADICACIÓN: 20191206519 **FECHA:** 21/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No.20201185671 del 9 de octubre de 2020.

ARTICULO CUARTO: APROBAR 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 (30 C $^{236}_{92}$ °C) (70 HR $^{238}_{93}$5 %HR).

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto HIDROCORTISONA 100 mg correspondiente a Cajas plegadizas de la presentación de Caja por 1 Vial de vidrio tipo I y Caja por 10 viales de vidrio tipo I, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003102 R-1, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre 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

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR (Unidades)	PRESENTACIÓN COMERCIAL	FECHA DE AGOTAMIENTO
HIDROCORTISONA 100 mg	Caja Plegadiza	230.000	Caja por 1 Vial	Marzo/2022
	Etiqueta	230.000	Caja por 1 Vial	Marzo/2022
	Caja Plegadiza	440000	Caja por 10 Viales	Marzo/2022
	Etiqueta	4400000	Caja por 10 Viales	Marzo/2022

(*) Estos materiales deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, con el fin que contengan la Información Farmacológica actualizada.
El producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque aquí solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

ARTICULO SEXTO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado para el medicamento HIDROCORTISONA 100 mg, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003102 R-1, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado se relaciona a continuación:

Número de lote	Cantidad a agotar (Cajas)	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial	Fecha de vencimiento
P202538	11.000	11.000	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 1	15/09/2022
P201607	656	656	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 1	24/06/2022
P202266	5.250	5.250	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 1	03/07/2022
P201340	1.004	10.040	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	28/05/2022
P201341	3.333	33.330	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	29/05/2022
P201342	3.365	33.650	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	30/05/2022
P201343	3.352	33.520	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	01/06/2022
P201344	3.376	33.760	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	02/06/2022
P201451	3.396	33.960	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	03/06/2022
P201452	3.367	33.670	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	04/06/2022
P201453	3.330	33.300	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	05/06/2022
P201454	3.381	33.810	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	06/06/2022
P201622	3.339	33.390	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	23/06/2022

(*) Los productos terminados deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, con el fin que contengan la Información Farmacológica actualizada.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 (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 OCTAVO. - 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 Septiembre 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: 2021/09/24 13:49:50 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. 2024002805 DE 25 de Enero 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: 19940721 **RADICACIÓN:** 20231159184 **FECHA:** 16/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0003102-R2

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231159184 de 16/06/2023, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad VITALIS S.A. C.I., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado para el producto HIDROCORTISONA 100 MG,

1. La adición del fabricante VITALIS S.A.C.I, PLANTA 2, ubicado en la Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño – Sopo, Sopo (Cundinamarca).
2. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario, pasando
   De: VITALIS S.A.C.I, ubicado en la Carrera 69 No. 98 A 45, Oficina 702 en Bogotá D.C.
   A: VITALIS S.A.C.I, ubicado en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño – Sopo, Sopo (Cundinamarca).

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. 2021042468 de 24/09/2021 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2021M-0003102-R1, para el producto HIDROCORTISONA 100 mg, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C., en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de VITALIS S.A.C.I., PLANTA 2, ubicado en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo (Sopo – Cundinamarca), como fabricante del producto en mención. Manteniendo, además, el fabricante VITALIS S.A.C.I planta 2 Ubicado en la calle 19 No. 68b – 89, con domicilio en Bogotá DC.

2. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario, a: Vereda La Diana, La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño Sopo (Sopo – Cundinamarca).

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

RESOLUCIÓN No. 2024002805 DE 25 de Enero 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.

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 del registro sanitario el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 25 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: mtuiranl Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/25 08:52:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Vitalis | Expertos en Inyectables

Bogotá D.C., Noviembre 2021

Remitente:
Michelle León
Asuntos Regulatorios
Email: notificacionesinvima@vitalis.com.co
Tel: +571 6734340 Ext. 2070
Móvil: 3102054083

Instituto Nacional de Vigilancia
de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Atn. **Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos**
Bogotá, D.C.
Colombia

Ref.: CORRECCION DE LA RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021

EXPEDIENTE:	**19940721**
REGISTRO SANITARIO:	**INVIMA 2021M-0003102-R2**
PRODUCTO:	**HIDROCORTISONA 100 mg**

Yo, CARMEN CECILIA AMÓRTEGUI PRIETO, mayor de edad, vecina de esta ciudad, en mi calidad de representante legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I, atentamente solicitó realizar la corrección a la Resolución No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021 en los siguientes ítems:

Debe figurar:

1. **ANTECEDENTES**

(…)
Que mediante Resolución No. 2004002370 de 17 de febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003102 para el producto **HIDROCORTISONA 100 mg,** por el término de diez años en la modalidad fabricar y vender a favor de VITALIS S.A.C.I. con Domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2014043988 de 19 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0003102-R1, para el producto **HIDROCORTISONA 100 mg** en la modalidad fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A.C.I. con Domicilio en Bogotá D.C.

2. **RESUELVE**

(…)

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0003102**-R2**

Allegamos soporte radicación 20191206519 y resolución No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021 como soporte a lo anteriormente descrito.

De ante mano agradecemos la atención prestada

Cordialmente,

CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
C.C. No. 51.784.637 de Bogotá
Representante Legal

Vitalis | Expertos en Inyectables

RENOVACION
Rad: 19940721 Fol: 1596
Tipo entrega: Plano
Radicacion: 20191206R19 Primera Radicacion
Cant: 1 Cant: 1 Hoja: 1 Anexo: N/A
Destino: MEDICAMENTOS
Origen: MEDICAMENTOS
CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
notificacionesinvima@vitalis.com.co
Usuario: 86 x - 41 Hora: 08:20:07 A.M.

Remitente:
Elkin Rodriguez
Asuntos Regulatorios
Email: notificacionesinvima@vitalis.com.co

Bogotá, D.C., Octubre 2019

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Aten, Dra. Judith del Carmen Mestre Arellano
Director de Medicamentos y Productos Biológicos.
Bogotá, D.C.

REFERENCIA:	SOLICITUD DE RENOVACION DE REGISTRO SANITARIO
EXPEDIENTE:	19940721
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014M-0003102 R-1
PRODUCTO:	Hidrocortisona 100 mg
TITULAR:	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 con domicilio en Bogotá D.C.
Acondicionador:	VITALIS S.A.C.I. PLANTA B con domicilio en la Vereda la Diana, La Victoria Bis, lote 2, vía Briceño – Sopo, en Sopo – Cundinamarca.

De la manera mas atenta solicito la renovacion del registro sanitario del producto de la referencia, para lo cual adjunto toda la información técnica y legal requerida.

Adicionalmente solicito se incluya en la resolución de renovacion la autorización de agotamiento de material de empaque y producto terminado por renovacion de registro sanitario.

Sin otro particular, agradezco la atención prestada.

Cordialmente,

CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO
C.C. No. 51.784.637 de Bogotá
Representante Legal

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004002370 de 17 de febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003102 para el producto HIDROCORTISONA 100 mg/2 mL, por el término de diez años en la modalidad fabricar y vender a favor de VITALIS S.A.C.I. con Domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2014043988 de 19 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2014M-0003102-R1, para el producto HIDROCORTISONA 100 mg/2 mL en la modalidad fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A.C.I. con Domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20191206519 de 21 de octubre de 2019, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del registro sanitario INVIMA 2014M-0003102 R-1 para el producto HIDROCORTISONA 100 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C. Adicionalmente solicita autorización de agotamiento de materiales.

Que mediante radicado No. 20191215268 de 31 de octubre de 2019, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C, solicitó realizar un alcance a la Solicitud de renovación de registro sanitario con radicación No. 20191206519 del 21 de octubre de 2019, con el fin de allegar información de los estándares de referencia utilizados.

Que mediante auto No. 2020004898, de 06 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Carta Aval, Formula de Lote, Patrones de referencia, Resultados analíticos de materiales de envase, Validación del método analítico, Artes ajustados a información farmacológica, Agotamiento de artes antiguos y Estudios de estabilidad on-going.

Que mediante escrito No. 20201185671 de 9 de octubre de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de VITALIS S.A.C.I., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura de VITALIS S.A.C.I. - PLANTA 2 (ANTES VITROFARMA S.A.PLANTA No.2), con domicilio en calle 19 No. 68 B -89, Bogotá D.C., fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2021024159 del 17 de junio de 2021 con una vigencia hasta 12 de julio de 2024, para la fabricación de medicamentos estériles, con principios activos comunes, y formas farmacéuticas sólidos: polvos para reconstituir en frasco vial de vidrio tipo I.

Que mediante Resolución No. 2021029753 de 21 de julio de 2021, el INVIMA aprobó las Buenas Prácticas de Manufactura al acondicionador 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, Cundinamarca, Colombia, con vigencia hasta el 10 de agosto de 2024.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales e Inserto, allegados mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y Acta 09 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.4.6. de la Comisión Revisora, en cuanto a Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad en condiciones de estabilidad natural zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 70% ± 5% HR.) que cubren 36 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de Tres (3) años.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que se evidencian por parte de este despacho, los estudios de estabilidad en condiciones de estabilidad natural (On. Going) zona climática IV b (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.) de tres lotes. 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.

Que una vez revisada la solicitud de autorización de agotamiento para producto terminado demandada mediante escrito número 20201185671 del 9 de octubre de 2020, para el material de envase y empaque rotulado con el número de registro sanitario INVIMA 2014M-0003102 R-1, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 artículo 5, ni de riesgo sanitario alguno para acceder a la solicitud. Sin embargo, Estos materiales deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, con el fin que contengan la Información Farmacológica actualizada.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 9.1.3.0.N10, Acta 09 de 2017 Segunda Parte SEMPB numeral 3.4.6. de la Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	HIDROCORTISONA 100 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0003102 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Carrera 69 # 98 A – 45, Bogotá - D.C.
FABRICANTE(S):	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 con domicilio en Calle #68 B – 89, Bogotá - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	VITALIS S.A.C.I PLANTA 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis; Lote 2 Vía Briceño Sopo - Cundinamarca
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTERIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene HIDROCORTISONA SUCCINATO SODICA 133,67 mg, EQUIVALENTE A HIDROCORTISONA BASE 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 2 ,3, 5 Y 6 VIALES DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN GRIS EN BROMOBUTILO, AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF. CAJA X 1, 10, 50 Y 100 VIALES DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON TAPÓN GRIS EN BROMOBUTILO, AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
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:	- INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS. - HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O EXCIPIENTES. - ADMINISTRACIÓN EPIDURAL; INTRATECAL EXCEPTO COMO PARTE DE CIERTOS REGÍMENES QUIMIOTERAPÉUTICOS (USAR DILUYENTES QUE NO CONTENGAN ALCOHOL BENCÍLICO). VACUNAS VIVAS O ATENUADAS EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.
	ADVERTENCIAS:

ADMINISTRAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE. REDUCIR LA POSOLOGIA DEBE SER GRADUAL. INTERRUPCIÓN ABRUPTA PUEDE PRODUCIR SÍNDROME DE ABSTINENCIA APARENTEMENTE NO RELACIONADO CON LA INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL.

PUEDE ENMASCARAR SIGNOS DE INFECCIÓN Y TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (PERITONITIS, ULCERA PEPTICA, PERFORACIÓN, OBSTRUCCIÓN O PANCREATITIS) Y EN ALTAS DOSIS PRODUCIR DICHOS TRASTORNOS. PUEDE AUMENTAR LA SUSCEPTIBILIDAD A INFECCIONES, GLUCOSA EN SANGRE Y EMPEORAR DIABETES PREEXISTENTE, PRODUCIR REACCIONES ALÉRGICAS, INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA, CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL QUE PUEDE DESPRENDER LA RETINA.

LA TERAPIA A LARGO PLAZO PUEDE PREDISPONER A DIABETES MELLITUS, PRODUCIR SUPRESIÓN HIPOTALÁMICA-PITUITARIA-ADRENAL, OSTEOPOROSIS Y EFECTOS OCULARES Y EN NIÑOS SUPRIMIR EL CRECIMIENTO Y AUMENTAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y TROMBOSIS VENOSAS.

EVITAR ADMINISTRAR EN SÍNDROME DE CUSHING.

A PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN DEL RIESGO/BENEFICIO.

EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOESTEROIDES, PUEDE PRODUCTIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATRATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC)

PRECAUCIONES:

ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, DIABETES MELLITUS, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, FEOCROMOCITOMA, TUBERCULOSIS ACTIVA A MENOS QUE SE UTILICEN MEDICAMENTOS QUIMIOTERAPÉUTICOS.

DEBIDO A PRESENTACIONES RARAS DE REACCIONES CUTÁNEAS Y REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES (P.EJ., BRONCOESPASMOS), EN PACIENTES QUE RECIBEN CORTICOSTEROIDES PARENTERALES, SE DEBEN TOMAR LAS MEDIDAS DE PRECAUCIÓN NECESARIAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN, ESPECIALMENTE CUANDO EL PACIENTE PRESENTA ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER MEDICAMENTO.

EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SOMETIDOS A ESTRÉS INUSUAL, SE INDICA EL AUMENTO DE LA POSOLOGÍA DE CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN RÁPIDA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA SITUACIÓN ESTRESANTE.

EXISTE UN EFECTO AUMENTADO DE LOS CORTICOSTEROIDES EN PACIENTES QUE PADECEN DE HIPOTIROIDISMO.

SE DEBE ANIMAR A LOS PACIENTES/CUIDADORES A BUSCAR AYUDA MÉDICA SI SE DESARROLLAN SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS EN EL PACIENTE, ESPECIALMENTE SI SE SOSPECHA DE ÁNIMO DEPRESIVO O DE IDEAS SUICIDAS.

LOS PACIENTES/CUIDADORES DEBEN ALERTAR DE POSIBLES PERTURBACIONES PSIQUIÁTRICAS QUE PUEDAN OCURRIR, YA SEA DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN GRADUAL/INTERRUPCIÓN DE LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS.

ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS Y MIASTENIA GRAVIS.
SE HAN INFORMADO EVENTOS MÉDICOS SEVEROS ASOCIADOS A LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN INTRATECAL/EPIDURAL.
SE HAN PUBLICADO INFORMES DE LIPOMATOSIS EPIDURAL EN PACIENTES QUE RECIBEN CORTICOSTEROIDES, NORMALMENTE CON UNA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO EN ALTAS DOSIS.
LOS CORTICOSTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CAUTELOSAMENTE EN PACIENTES CON HERPES SIMPLE OCULAR DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE PERFORACIÓN DE LA CÓRNEA.
LOS EFECTOS ADVERSOS DE LOS GLUCOCORTICOIDES SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR, TALES COMO LA DISLIPIDEMIA Y LA HIPERTENSIÓN, PUEDEN PREDISPONER A LOS PACIENTES TRATADOS QUE PRESENTAN FACTORES EXISTENTES DE RIESGO CARDIOVASCULAR A EFECTOS CARDIOVASCULARES ADICIONALES, EN EL CASO DE QUE SE UTILICEN ALTAS DOSIS Y CICLOS PROLONGADOS. EN CONSECUENCIA, EN TALES PACIENTES SE DEBEN EMPLEAR LOS CORTICOSTEROIDES CON SENSATEZ Y SE DEBE PONER ATENCIÓN A LA MODIFICACIÓN DEL RIESGO Y AL MONITOREO CARDIACO ADICIONAL, SI ES QUE ES NECESARIO.
LA TERAPIA DE DOSIS BAJA PUDE REDUCIR LA INCIDENCIA DE LAS COMPLICACIONES EN LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES.
LOS CORTICOIDES SISTÉMICOS DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA Y SOLAMENTE SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO, EN CASOS DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.
ADMINISTRAR CON CAUTELA EN PACIENTES QUE PRESENTEN O QUE PUEDAN ESTAR PREDISPUESTOS A PRESENTAR TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS.
LOS ESTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN.
LOS CORTICOESTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN COLITIS ULCERATIVA NO ESPECÍFICA, PRINCIPALMENTE CUANDO EXISTA LA PROBABILIDAD DE PERFORACIÓN INMINENTE, ABSCESOS U OTRA INFECCIÓN PIOGÉNICA; DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINAL RECIENTE; ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA O LATENTE.
SE HAN INFORMADO TRASTORNOS HEPATOBILIARES QUE PUEDEN SER REVERSIBLES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LA TERAPIA. POR LO TANTO, SE NECESITA DE UN MONITOREO ADECUADO. LA HIDROCORTISONA PUEDE TENER UN MAYOR EFECTO EN LOS PACIENTES CON HEPATOPATÍA, DEBIDO A QUE EL METABOLISMO Y LA ELIMINACIÓN DE LA HIDROCORTISONA DISMINUYEN SIGNIFICATIVAMENTE EN ESTOS PACIENTES.
LA OSTEOPOROSIS SE ASOCIA GENERALMENTE A LA ADMINISTRACIÓN A LARGO PLAZO Y ALTAS DOSIS DE GLUCOCORTICOIDES. LOS CORTICOSTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON OSTEOPOROSIS.
LOS CORTICOSTEROIDES DEBERÁN ADMINISTRARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL. LA HIDROCORTISONA PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO EN LA PRESIÓN SANGUÍNEA, RETENCIÓN DE SAL Y AGUA, Y UN AUMENTO EN LA EXCRECIÓN DE POTASIO.
PUEDE QUE SEA NECESARIA LA RESTRICCIÓN DE SAL EN LA DIETA Y LA ADMINISTRACIÓN DE SUPLEMENTOS DE POTASIO.
TODOS LOS CORTICOSTEROIDES AUMENTAN LA EXCRECIÓN DE CALCIO.
SE DEBE OBSERVAR CUIDADOSAMENTE EL CRECIMIENTO Y EL DESARROLLO DE LOS INFANTES Y NIÑOS BAJO TERAPIA PROLONGADA CON CORTICOSTEROIDES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre 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

OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “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 APARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. LA SOLUCION UNA VEZ RECONSTITUIDA O DILUIDA ES ESTABLE POR 72 HORAS ALMACENADA A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.
EXPEDIENTE No.:	19940721
RADICACIÓN:	20191206519 **FECHA:** 21/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto allegado mediante radicado No.20201185671 del 9 de octubre de 2020.

ARTICULO CUARTO: APROBAR 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 (30 C $^{236}_{92}$ °C) (70 HR $^{238}_{93}$5 %HR).

ARTICULO QUINTO: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto HIDROCORTISONA 100 mg correspondiente a Cajas plegadizas de la presentación de Caja por 1 Vial de vidrio tipo I y Caja por 10 viales de vidrio tipo I, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003102 R-1, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre 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

Los materiales autorizados a agotar se relacionan a continuación:

PRODUCTO	MATERIAL	CANTIDAD A AGOTAR (Unidades)	PRESENTACIÓN COMERCIAL	FECHA DE AGOTAMIENTO
HIDROCORTISONA 100 mg	Caja Plegadiza	230.000	Caja por 1 Vial	Marzo/2022
	Etiqueta	230.000	Caja por 1 Vial	Marzo/2022
	Caja Plegadiza	440000	Caja por 10 Viales	Marzo/2022
	Etiqueta	4400000	Caja por 10 Viales	Marzo/2022

(*) Estos materiales deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, con el fin que contengan la Información Farmacológica actualizada.
El producto a elaborar con las unidades de materiales de empaque aquí solicitadas, dentro del plazo establecido, puede ser agotado hasta fin de vida útil.

ARTICULO SEXTO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado para el medicamento HIDROCORTISONA 100 mg, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003102 R-1, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado se relaciona a continuación:

Número de lote	Cantidad a agotar (Cajas)	Cantidad a agotar (unidades)	Presentación comercial	Fecha de vencimiento
P202538	11.000	11.000	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 1	15/09/2022
P201607	656	656	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 1	24/06/2022
P202266	5.250	5.250	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 1	03/07/2022
P201340	1.004	10.040	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	28/05/2022
P201341	3.333	33.330	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	29/05/2022
P201342	3.365	33.650	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	30/05/2022
P201343	3.352	33.520	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	01/06/2022
P201344	3.376	33.760	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	02/06/2022
P201451	3.396	33.960	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	03/06/2022
P201452	3.367	33.670	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	04/06/2022
P201453	3.330	33.300	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	05/06/2022
P201454	3.381	33.810	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	06/06/2022
P201622	3.339	33.390	HIDROCORTISONA 100 mg – Caja x 10	23/06/2022

(*) Los productos terminados deberán ser acondicionados con el Inserto allegado mediante radicado No. 20201185671 del 9 de octubre de 2020, con el fin que contengan la Información Farmacológica actualizada.

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

RESOLUCIÓN No. 2021042468 DE 24 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ARTICULO 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 (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 OCTAVO. - 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 Septiembre 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: 2021/09/24 13:49:50 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. 2023028147 de 26 de Junio de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías designada con funciones Ad Hoc de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012, Resolución 202325945 del 14 de junio de 2023; y teniendo en cuenta los siguientes.

EXPEDIENTE: 19940721 **RADICACIÓN:** 20221052436 **FECHA:** 04/04/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0003102-R1 **VIGENCIA:**11/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004002370 del 17/02/2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003102 para Fabricar y Vender el producto HIDROCORTISONA 100 mg/2 mL, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2014043988 del 19/12/2014, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0003102-R1, para Fabricar y Vender el producto Hidrocortisona 100 mg/2 mL, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021042468 del 24/09/2021, el INVIMA concedió la Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2021M-0003102-R2 para Fabricar y Vender el producto Hidrocortisona 100 mg, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221052436 del 04/04/2022, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de representante legal de VITALIS S.A.C.I., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y materiales de envase y empaque del medicamento HIDROCORTISONA 100 mg, debido a la renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2019047155 del 21/10/2019, fueron aprobados los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza), allegados con radicado No. 20191134780 del 16/07/2019, los cuales corresponden a los del producto terminado y materiales de envase y empaque solicitados para agotamiento y marcados con registro sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0003102-R1.

Que mediante Resolución No. 2021042468 del 24/09/2021 notificada el 27/09/2021, fue renovado el registro sanitario y aprobados los nuevos artes de material de envase, empaque e inserto, allegados mediante radicado No 20201185671 del 0/10/2020.

Posteriormente mediante anexo al expediente con radicado No. 20221122829 del 22/06/2022 fueron allegados los artes actualizados en cuanto al número del registro sanitario renovado, sin modificar los demás textos previamente aprobados. Estos corresponden a los artes vigentes del producto.

Que los cambios presentados entre las versiones de artes corresponden a la actualización del número de registro sanitario con ocasión a la renovación, así como la ampliación de la información farmacológica (contraindicaciones, precauciones y advertencias) lo cual se evidencia por la aprobación de un nuevo inserto que contiene toda esta información de seguridad, la cual es importante para el uso y suministro adecuado del medicamento.

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

RESOLUCION No. 2023028147 de 26 de Junio de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías designada con funciones Ad Hoc de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012, Resolución 202325945 del 14 de junio de 2023; y teniendo en cuenta los siguientes.

Que la interesada aclara que el producto terminado empacado con el material de empaque agotar se acondicionará mediante la inclusión del inserto vigente, con el fin de suministrar la información farmacológica actualizada y necesaria para el paciente.

Que no obstante lo anterior, el interesado deberá garantizar que en las cajas plegadizas se advierta sobre la presencia del inserto, mediante la codificación con Inkjet de la leyenda “Contraindicaciones, precauciones y advertencias: ver inserto adjunto para mayor información” o una frase similar. Esto aplica tanto para los lotes de producto terminado, como para los materiales de empaque a agotar.

Que mediante la solicitud inicial, el interesado indicó presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento del producto terminado, y la información de los materiales solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	VENCIMIENTO
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 10 viales	P213406	3.315	25/11/2024
	P220054	3.352	18/01/2025

Materiales de envase y empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (unidades)
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 10 viales - Institucional	Etiqueta	614.330
	Caja plegadiza	61.433
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 1 vial	Etiqueta	181.700
	Caja plegadiza	181.700
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 50 viales	Display (plegadiza)	3.634

Que ninguno de los de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencidos. Teniendo en cuenta las fechas de vencimiento y la vida útil aprobada antes de la renovación (3 años) se evidencia que los lotes fueron elaborados posteriormente a la notificación de la Resolución No. 2021042468 del 24/09/2021 (renovación) que aprobó nuevos artes de envase, empaque e inserto. Sin embargo, teniendo en cuenta el acondicionamiento que se realizará en el producto (uso de inserto vigente y marcación con Inkjet de las cajas plegadizas), mediante lo cual se proporcionará la información farmacológica actualizada y vigente bajo el registro sanitario, es procedente autorizar el agotamiento de las unidades de producto terminado hasta fin de vida útil.

Que para las existencias de materiales de envase y empaque arriba indicadas, es procedente autorizar su agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe aclarar que este plazo hace referencia al uso de los materiales, por lo tanto el producto que será empacado con las unidades de materiales aquí autorizadas podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

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

RESOLUCION No. 2023028147 de 26 de Junio de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías designada con funciones Ad Hoc de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012, Resolución 202325945 del 14 de junio de 2023; y teniendo en cuenta los siguientes.

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 de producto terminado y de materiales de empaque y envase del medicamento HIDROCORTISONA 100 mg, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014M-0003102-R1, con artes aprobados previamente a la Resolución No. 2021042468 del 24/09/2021 (renovación) y con acondicionamiento mediante uso del inserto vigente y marcación Inkjet en las cajas plegadizas, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El producto terminado autorizado a agotar **hasta fin de vida útil**, **previo acondicionamiento**, se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD (unidades)	VENCIMIENTO
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 10 viales	P213406	3.315	25/11/2024
	P220054	3.352	18/01/2025

Los materiales de empaque y envase a agotar, por un término de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, **previo acondicionamiento**, se relacionan a continuación:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (unidades)
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 10 viales - Institucional	Etiqueta	614.330
	Caja plegadiza	61.433
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 1 vial	Etiqueta	181.700
	Caja plegadiza	181.700
HIDROCORTISONA 100 mg Caja x 50 viales	Display (plegadiza)	3.634

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, al representante legal y/o apoderado de **VITALIS S.A.C.I.,** 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.

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

RESOLUCION No. 2023028147 de 26 de Junio de 2023
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

La Directora de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías designada con funciones Ad Hoc de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 335 de 2022 y Decreto 2078 de 2012, Ley 1437 de 2011, delegado por Resolución Nro. 2012030788 del 19 de octubre de 2012, Resolución 202325945 del 14 de junio de 2023; y teniendo en cuenta los siguientes.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
designada con funciones Ad Hoc de la
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: arianos, Técnico: ggomezu Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/07/04 11:02:56 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. 2021038423 DE 7 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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. 2005007536 de 03/05/2005, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2005M-00874-R1 al producto HIDROXICINA-HCL 25 mg TABLETA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015048865 de 03/12/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2015M-000874-R2 para el producto HIDROXICINA-HCL 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201259000 de 31/12/2020, 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 HIDROXICINA-HCL 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021038423 DE 7 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

PRODUCTO:	HIDROXICINA-HCL 25 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-000874-R3
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 RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene HIDROXICINA CLORHIDRATO 25 mg
PRESENT. COMERCIALES:	Caja por 10, 20, 30, 250 tabletas recubiertas en blíster PVC / Aluminio por 10 tabletas recubiertas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Antihistamínico, sedante, hipnótico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Embarazo, tratamiento concomitante con los inhibidores de la MAO, administrar con precaución en pacientes con ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares. Puede potenciar efecto depresor del alcohol. Evítese ejecutar actividades que requieran ánimo vigilante ya que puede producir somnolencia. El uso de hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo QT congénito o adquirido, factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o Torsade de Pointes). **Advertencias:** No se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg. Se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar: en adultos: 100 mg/día, en niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día. Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea. Se recomienda incluir en las precauciones de los medicamentos que contienen hidroxicina como principio activo: deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021038423 DE 7 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

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.: 48012
RADICACIÓN: 20201259000 **FECHA:** 31/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015048865 de 03/12/2015, 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/07 08:49:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021055380 DE 10 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005022183 de 12/11/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-003690-R1 para el producto HIDROXICINA HCL JARABE en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016009788 de 18/03/2016, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2016 M-003690-R2 para el producto HIDROXICINA HCL JARABE en la modalidad fabricar y vender, a favor de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211069195 de 13/04/2021, el señor Luis Emiro González Camacho, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ANGLOPHARMA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto HIDROXICINA HCL JARABE en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021055380 DE 10 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

PRODUCTO:	HIDROXICINA HCL JARABE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-003690-R3
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:	JARABE
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 100 mL de jarabe contienen HIDROXICINA CLORHIDRATO 0,25 g.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja con frasco plástico PET blanco por 120 mL, tapa plástica logo azul
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Antihistamínico, sedante, hipnótico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, tratamiento con inhibidores de la MAO. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertensión, hipertiroidismo, úlcera péptica, enfermedades cardiovasculares o hipertrofia prostática. Puede producir somnolencia, por lo tanto, deben evitarse actividades que requieran ánimo vigilante. Embarazo y lactancia. El uso de Hidroxicina está contraindicado en pacientes con: prolongación del intervalo QT congénito o adquirido factores de riesgo predisponentes para la prolongación del intervalo QT (por ej. Enfermedad cardiovascular preexistente, historia familiar de muerte súbita, alteraciones del balance electrolítico como hipomagnesemia e hipokaliemia, bradicardia significativa y uso concomitante de medicamentos con potencial reconocido para producir prolongación del intervalo QT del electrocardiograma o torsade de pointes). Advertencias: no se recomienda utilizar hidroxicina en pacientes de edad avanzada. En caso que se requiera su uso en este tipo de pacientes, la dosis máxima diaria no debe superar los 50 mg. Se debe administrar hidroxicina en la dosis eficaz más baja y durante el menor tiempo posible. Las dosis máximas diarias no deben superar: En adultos: 100 mg/día En niños de hasta 40 kg de peso: 2 mg/kg/día Se debe informar a los pacientes contacten a su médico tratante si durante el tratamiento con hidroxicina experimentan síntomas como síncope, taquicardia, palpitaciones o disnea. Deberá tenerse especial precaución cuando se administre hidroxicina junto a otros medicamentos con capacidad para producir hipokaliemia y/o bradicardia.
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. 2021055380 DE 10 de Diciembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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.: 48015
RADICACIÓN: 20211069195 **FECHA:** 13/04/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016009788 de 18 de marzo 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 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 Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/12/15 10:02:05 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. 2014034587 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2013030830 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20131159475 del 27/09/2013, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Blaskov Ltda. con domicilio en BOGOTA, D.C, solicito concesión del Registro Sanitario para el producto CLEMASKOV®, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Laboratorios Blaskov Ltda, con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 20140004328 de fecha 23 de Mayo de 2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicito el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Explicar por qué el producto no tiene un preservativo. 2. Patrón de referencia: Allegar evidencia de compra del estándar USP de Hidroxicina Clorhidrato. Allegar el Estándar de referencia de Endotoxina. Completar el Informe de Análisis para Estándar secundario de Hidroxicina allegando los soportes de las identificaciones IR y UV. 3. Control de Calidad de Hidroxicina Clorhidrato: Allegar espectro del ensayo de identificación UV. 4. Etiquetas: Allegar el tenor de la ampolla. Completar las contraindicaciones aprobadas para el medicamento. Incluir la zona para Lote y Vencimiento. Ajustar el tamaño de la leyenda Muestra Medica - Prohibida su Venta.

Que mediante escrito No. 20140069401 del 14/07/2014, el señor Jorge Escaver Cardona, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Blaskov Ltda., dio respuesta al Auto mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20131159475 de fecha 27/09/2013 y como respuesta al Auto radicado No. 20140069401 de fecha 14/07/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el interesado ha dado respuesta satisfactoria a los requerimientos arriba mencionados, toda vez que allega, corrige y actera la información técnico-legal solicitada.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Arbofarma S.A.S. fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 18/07/2017 conforme a la Resolución No. 2014018680 del 24 de Junio de 2014.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 3.5.5.5.N10 y 18.17.1.5.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:	CLEMASKOV®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015359 VIGENTE HASTA: 12 NOV. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BLASKOV LTDA, con domicilio en BOGOTÁ, D.C.
FABRICANTE(S):	ARBOFARMA S.A.S. con domicilio en la Calle 20 A No. 43 A - 50, Int. 6-de BOGOTÁ, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA de 2 mL contiene: HIDROXICINA CLORHIDRATO 100 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Comercial de Marca: Caja por 1 y 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL . Institucional de Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL . Institucional Genérico: Caja por 5 y 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL . Muestra Médica de Marca: Caja por 1 y 5 ampollas de vidrio tipo I color Ámbar por 2 mL.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMÍNICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.
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. 2004009458 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DE LA MAO, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ULCERA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-02
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. 2014034587 DE 22 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030920 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	RÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES E HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE EFECTUAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. "TODA INFORMACIÓN CIENTIFICA, 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:	ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20097505
RADICACIÓN No.:	2013110475

ARTÍCULO SEGUNDO: Debe allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución: bocetos de etiquetas y cajas a color donde se incluya el número del registro sanitario y ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y al artículo 72 del decreto 677 /95 y retirar de los artes de empaque la referencia que se hace a la página web "www.bioskov.com/colmaskov ", dado que las etiquetas no son consideradas medio publicitario, debido a que estas cumplen otra función de acuerdo a lo expresado en el artículo 2 del decreto 677 de 1995 referente a la definición de medicamento que cita: "Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado". Adicionalmente se le recuerda al interesado que la página web referenciada es un medio publicitario que debe tener una aprobación previa dada por el grupo de Publicidad del Instituto, acogiéndose a lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 4320 de 2004, por lo tanto la presencia de esta dirección web en las artes del producto no se corresponde a lo establecido por la citada norma, ni a los tres elementos mencionados en el Decreto 677 de 1995, que deben ser garantizados en la presentación de los mencados artes. Por otra parte el INVIMA actuando de manera integral y en observancia de sus objetivos misionales no puede avalar un trámite cuando este contraviene o incumple eventualmente otros parámetros igualmente establecidos por el Instituto.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios acelerados bajo condiciones de Temperatura de 40°C y Humedad de 75% HR y naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6 a 30°C y 60% HR. Por lo tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de "presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los 22 de Octubre de 2014

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

Proyectó: Técnico: A. García [illegible] Legal: D. Betancourt [illegible] Revisó: K. Guerrero [illegible]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 N° 17-02
PBX: 294 8700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 2009 - 1 SC 5541 - 1 CO-SC-1541-1

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. 2015000497 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con 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.

EXPEDIENTE: 20067505 **RADICACIÓN:** 20131110475 **FECHA:** 27/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0015359 **VIGENCIA:** 12/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 20140034587 de fecha 22 de octubre de 2014, se concedió Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0015359, al producto Clemaskov, en la modalidad fabricar y vender a favor de Laboratorios Blaskov Ltda, con domicilio en Bogotá.

Que mediante escrito número 20141142506 radicado del 31/10/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Laboratorios Blaskov Ltda, presentó solicitud de autorización de etiquetas y empaques del producto CLEMASKOV® de acuerdo con lo solicitado en el Artículo 2º de la Resolución No. 20140034587 del 22/10/2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes de **etiquetas allegados**, cumplen con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 Artículo 72.

Que en la Resolución No. 20140034587 del 22/10/2014, no se incluyó la leyenda de medicamento esencial, por lo cual se procederá a corregir de oficio el ítem Observaciones.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque para las presentaciones Comercial, Uso Institucional y Muestra Médica allegados mediante radicado No. 20141034587 de fecha 22/10/2014.

ARTÍCULO SEGUNDO: CORREGIR la Resolución No 20140034587 de fecha 22 de octubre de 2014, en el ítem OBSERVACIONES el cual quedará así: 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 VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D No. 17-11 (CAD)
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

163

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

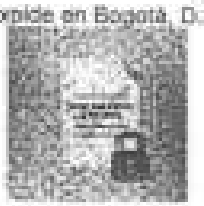
RESOLUCION No. 2015000497 DE 13 de Enero de 2015
Por la cual se Autorizan Artes sobre un producto con Registro Sanitario

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá, D.C., el 13 de Enero de 2015



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Ingrid Rodríguez, Técnico Aprobado Revisión sanitaria_medicamentos Técnico

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.01.13 17:58:37 -05'00'
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 N° 17-02/11
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018038092 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

EXPEDIENTE: 20007808 **RADICACIÓN:** 2018115788S **FECHA:** 08/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014M-0010388 **VIGENCIA:** 13/11/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2018115788S radicado el 08/08/2018 Jorge Escovar Cardona, actuando en representación de LABORATORIOS BLASKOV LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que se apruebe la adición del fabricante alterno SANOFI S.A.S. con domicilio 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 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, es procedente 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 4° 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 AUTOMÁTICA la Resolución 2014034597 del 22/10/2014 que contenía Registro Sanitario No INVIMA 2014M-0010388 a favor de LABORATORIOS BLASKOV LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto CLIMABLOCK® en la modalidad: FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición del fabricante alterno SANOFI S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C. Los demás del producto continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2017033320 del 14 de agosto de 2017, incorporando los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018038682 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 16 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 Ley 1437 de 2011,

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 CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Septiembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se conservara en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Logín: Nombre: Revisó: Nombre: Aprobó: Nombre: Archivo: medicamentos

Firma válida

Bogotá

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:	CLEMASKOV®					
Expediente:	20067505	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015359**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/10/22	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	3.0.0.0.N10; 19.17.1.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.					

Indicaciones

ANTIHISTAMÍNICO, SEDANTE, HIPNÓTICO.

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

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, TRATAMIENTOS CON INHIBIDORES DE LA MAO, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO, HIPERTENSIÓN, HIPERTIROIDISMO, ÚLCERA PÉPTICA, ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES E HIPERTROFIA PROSTÁTICA. PUEDE PRODUCIR SOMNOLENCIA, POR LO TANTO DEBE EVITARSE EFECTUAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ÁNIMO VIGILANTE.

Condición de Almacenamiento

ALMACENESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: INTRAMUSCULAR -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	Comercial Marca: Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/04/07	Activo		0
2	0247	U	5.00	Comercial Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/04/07	Activo		0
3	0247	U	5.00	Institucional Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/04/07	Activo		0
4	0247	U	5.00	Institucional Genérico: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL .	2014/09/11	Activo		0
5	0247	U	100.00	Institucional Genérico: Caja por 100 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2 mL .	2014/09/11	Activo		0
6	0247	U	1.00	Muestra Médica Marca: Caja por 1 ampolla de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/09/11	Activo		1
7	0247	U	5.00	Muestra Médica Marca: Caja por 5 ampollas de vidrio tipo I color ámbar por 2mL .	2014/09/11	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N05BB01	HIDROXIZINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANSIOLITICOS	DERIVADOS DEL DIFENILMETANO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	HIDROXICINA CLORHIDRATO	100.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS BLASKOV LTDA.	Carrera 32 7 60 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	ARBOFARMA S.A.S.	Calle 20A No. 43A - 50 Interior 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	SANIGGI S.A.S.	TRANSVERSAL 25 NO. 53 C 50 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. 2023042441 del 12 de Septiembre de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181218087 de fecha 2018/10/23 el Señor(a) ANTONIO RAMIREZ ECHAVE actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto MAGNESIA , 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. 20181218087 de fecha 2018/10/23 , 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:	MAGNESIA ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-012243-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	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,
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 100mL DE SUSPENSIÓN contiene HIDROXIDO DE MAGNESIO 8.50000 g,
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA ALUSUD POR 120 ML, FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON TAPA ALUSUD POR 360 ML, Caja por 2 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 4 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 6 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 8 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 10 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 12 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 14 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 16 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 18 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 20 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 22 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 24 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 26 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 28 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 30 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 32 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL., Caja por 36 Sachets laminado PET/Alu/PE por 10 mL.,
INDICACIONES:	ANTIACIDO LAXANTE
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL OBSTRUCCION INTESTINAL, APENDICITIS Y DEMAS ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
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:	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
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 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 ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 225393 **RADICACION:** 20181218087 **FECHA:** 2018/10/23

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 12 de Septiembre de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS



Arte Etiqueta Anverso:	**MAGNESIA MK**
Referencia:	**360 mL**
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan - Pantone 185 C
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Nombre Archivo:	**A Etiq Magnesia MK 360 mL Anv.ai**
Fuentes:	Hevética 76 bold Itálica - Helvética Narrow Helvética Bold Narrow
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 3 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, naúseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede crear hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San.
No. 04479-MAN-11-06

® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea ***01 8000 523339.***

Arte Etiqueta Reverso:	**MAGNESIA**
Referencia:	**360 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Fecha arte:	1:100
Escala:	Adobe Illustrator CC
Programa:	**A Etiq Magnesia MK 360 mL Rev.ai**
Nombre Archivo:	Hevética 76 bold Itálica - Helvética Narrow
Fuentes:	Helvética Bold Narrow
	Adriana Madriñan.
Elaboró:	

REFLEX BLUE C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

OBSERVACIÓN antes de bajar películas:
1. No bajar películas directamente de CD o Diskett.
2. Eliminar la capa con nombre guías y troquel.
3. Bajar películas a la lineatura que necesite el impresor.
4. Aplicar las opciones del traping al color que necesite el impresor.

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR. Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. 2008 M-012243-R1 Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



0221-0

Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 40,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

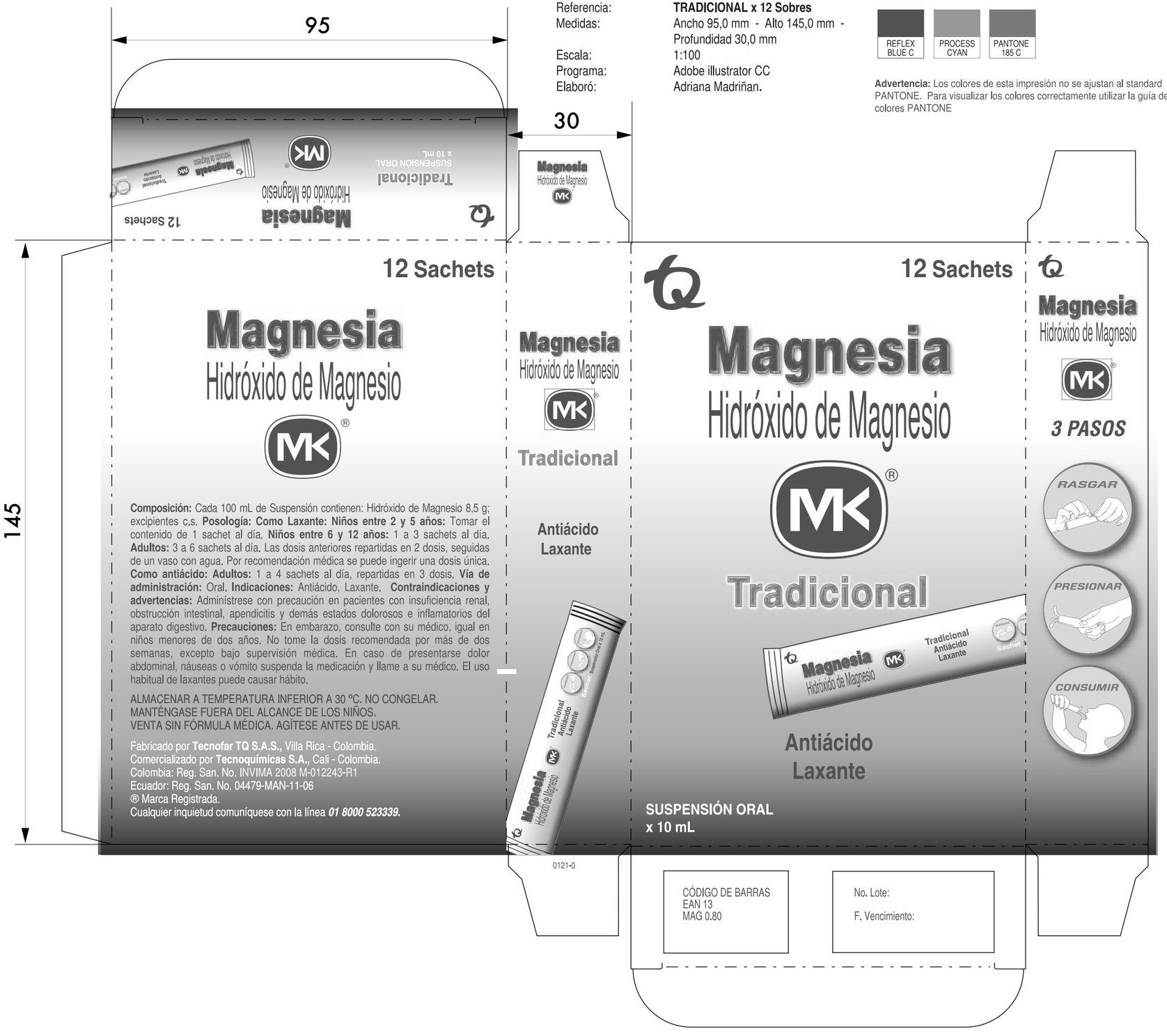
Arte Plegadiza:
Referencia:
Medidas:

Escala:
Programa:
Elaboró:

MAGNESIA MK x 10 mL
TRADICIONAL x 12 Sobres
Ancho 95,0 mm - Alto 145,0 mm - Profundidad 30,0 mm
1:100
Adobe illustrator CC
Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06
® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR. Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. 2008 M-012243-R1 Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



0221-0

Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 40,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C	PROCESS CYAN	PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Arte Plegadiza: **MAGNESIA MK x 10 mL - MUESTRA MÉDICA**
Referencia: **TRADICIONAL x 12 Sobres**
Medidas: Ancho 95,0 mm - Alto 145,0 mm - Profundidad 30,0 mm
Escala: 1:100
Programa: Adobe illustrator CC
Elaboró: Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06
® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



Arte Etiqueta Anverso: **MAGNESIA MK USO INSTITUCIONAL**
Referencia: **360 mL**
Colores: Pantone Reflex Blue C - Process Cyan - Pantone 185 C
Medidas: Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 3 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, naúseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede crear hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San.
No. 04479-MAN-11-06

® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea ***01 8000 523339.***

Arte Etiqueta Reverso: **MAGNESIA - USO INSTITUCIONAL**
Referencia: **360 mL**
Colores: Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas: Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm

REFLEX BLUE C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%

Radicado: 20211052696
Llave: 753075
Folios: 9
Fecha rad: 18/03/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **MAGNESIA**
Expediente: 225393
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 TECNOFAR TQ S.A.S**.**, 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 de material de envases y empaque actualizados en la ubicación del logo y diseño corporativo en los términos de la circular 054 de 2018.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 18 de marzo de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634



Arte Etiqueta Anverso:	**MAGNESIA MK**
Referencia:	**360 mL**
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan - Pantone 185 C
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Nombre Archivo:	**A Etiq Magnesia MK 360 mL Anv.ai**
Fuentes:	Hevética 76 bold Itálica - Helvética Narrow Helvética Bold Narrow
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 3 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, naúseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede crear hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San.
No. 04479-MAN-11-06

® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea ***01 8000 523339.***

Arte Etiqueta Reverso:	**MAGNESIA**
Referencia:	**360 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Fecha arte:	1:100
Escala:	Adobe Illustrator CC
Programa:	**A Etiq Magnesia MK 360 mL Rev.ai**
Nombre Archivo:	Hevética 76 bold Itálica - Helvética Narrow
Fuentes:	Helvética Bold Narrow
	Adriana Madriñan.
Elaboró:	

REFLEX BLUE C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

OBSERVACIÓN antes de bajar películas:
1. No bajar películas directamente de CD o Diskett.
2. Eliminar la capa con nombre guías y troquel.
3. Bajar películas a la lineatura que necesite el impresor.
4. Aplicar las opciones del traping al color que necesite el impresor.

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR. Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. 2008 M-012243-R1 Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



0221-0

Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 40,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

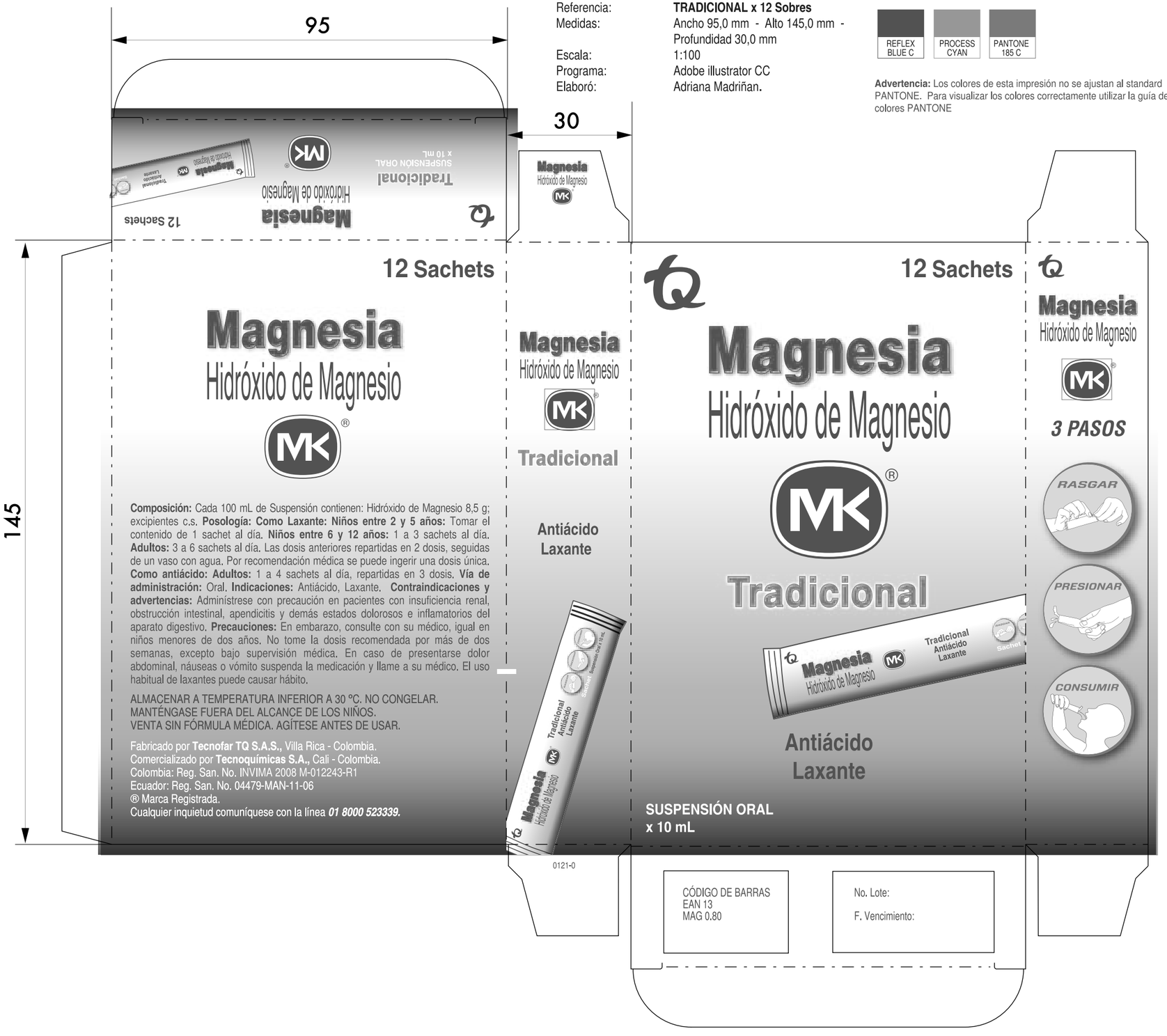
Arte Plegadiza:
Referencia:
Medidas:

Escala:
Programa:
Elaboró:

MAGNESIA MK x 10 mL
TRADICIONAL x 12 Sobres
Ancho 95,0 mm - Alto 145,0 mm - Profundidad 30,0 mm
1:100
Adobe illustrator CC
Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06
® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR. Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. 2008 M-012243-R1 Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



0221-0

Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 40,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C	PROCESS CYAN	PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Arte Plegadiza: **MAGNESIA MK x 10 mL - MUESTRA MÉDICA**
Referencia: **TRADICIONAL x 12 Sobres**
Medidas: Ancho 95,0 mm - Alto 145,0 mm - Profundidad 30,0 mm
Escala: 1:100
Programa: Adobe illustrator CC
Elaboró: Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06
® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



Arte Etiqueta Anverso: **MAGNESIA MK USO INSTITUCIONAL**
Referencia: **360 mL**
Colores: Pantone Reflex Blue C - Process Cyan - Pantone 185 C
Medidas: Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 3 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, naúseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede crear hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San.
No. 04479-MAN-11-06

® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea ***01 8000 523339.***

Arte Etiqueta Reverso: **MAGNESIA - USO INSTITUCIONAL**
Referencia: **360 mL**
Colores: Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas: Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm

REFLEX BLUE C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%

Radicado: 20211048577
Llave: 537081
Folios: 9
Fecha rad: 15/03/2021

Santiago de Cali, marzo de 2021

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
Bogotá, D.C.

Ref: MAGNESIA
Expediente: 225393
Asunto: ANEXO AL EXPEDIENTE – CIRCULAR 1000-054-18
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 **TECNOFAR TQ S.A.S.**, 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 modificación al registro; comedidamente solicito sea anexado al expediente lo siguiente:

- Artes a color de plegadiza, etiqueta y sachet en la presentación comercial, muestra médica e institucional, por redistribución de textos frontales y del logo de la línea de comercialización MK en la presentación Sachet.

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.



Arte Etiqueta Anverso:	**MAGNESIA MK**
Referencia:	**360 mL**
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan - Pantone 185 C
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Nombre Archivo:	**A Etiq Magnesia MK 360 mL Anv.ai**
Fuentes:	Hevética 76 bold Itálica - Helvética Narrow Helvética Bold Narrow
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 3 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, naúseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede crear hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San.
No. 04479-MAN-11-06

® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea ***01 8000 523339.***

Arte Etiqueta Reverso:	**MAGNESIA**
Referencia:	**360 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Fecha arte:	1:100
Escala:	Adobe Illustrator CC
Programa:	**A Etiq Magnesia MK 360 mL Rev.ai**
Nombre Archivo:	Hevética 76 bold Itálica - Helvética Narrow
Fuentes:	Helvética Bold Narrow
	Adriana Madriñan.
Elaboró:	

REFLEX BLUE C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

OBSERVACIÓN antes de bajar películas:
1. No bajar películas directamente de CD o Diskett.
2. Eliminar la capa con nombre guías y troquel.
3. Bajar películas a la lineatura que necesite el impresor.
4. Aplicar las opciones del traping al color que necesite el impresor.

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.
ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR. Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. 2008 M-012243-R1 Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



0221-0

Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 40,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C	PROCESS CYAN	PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

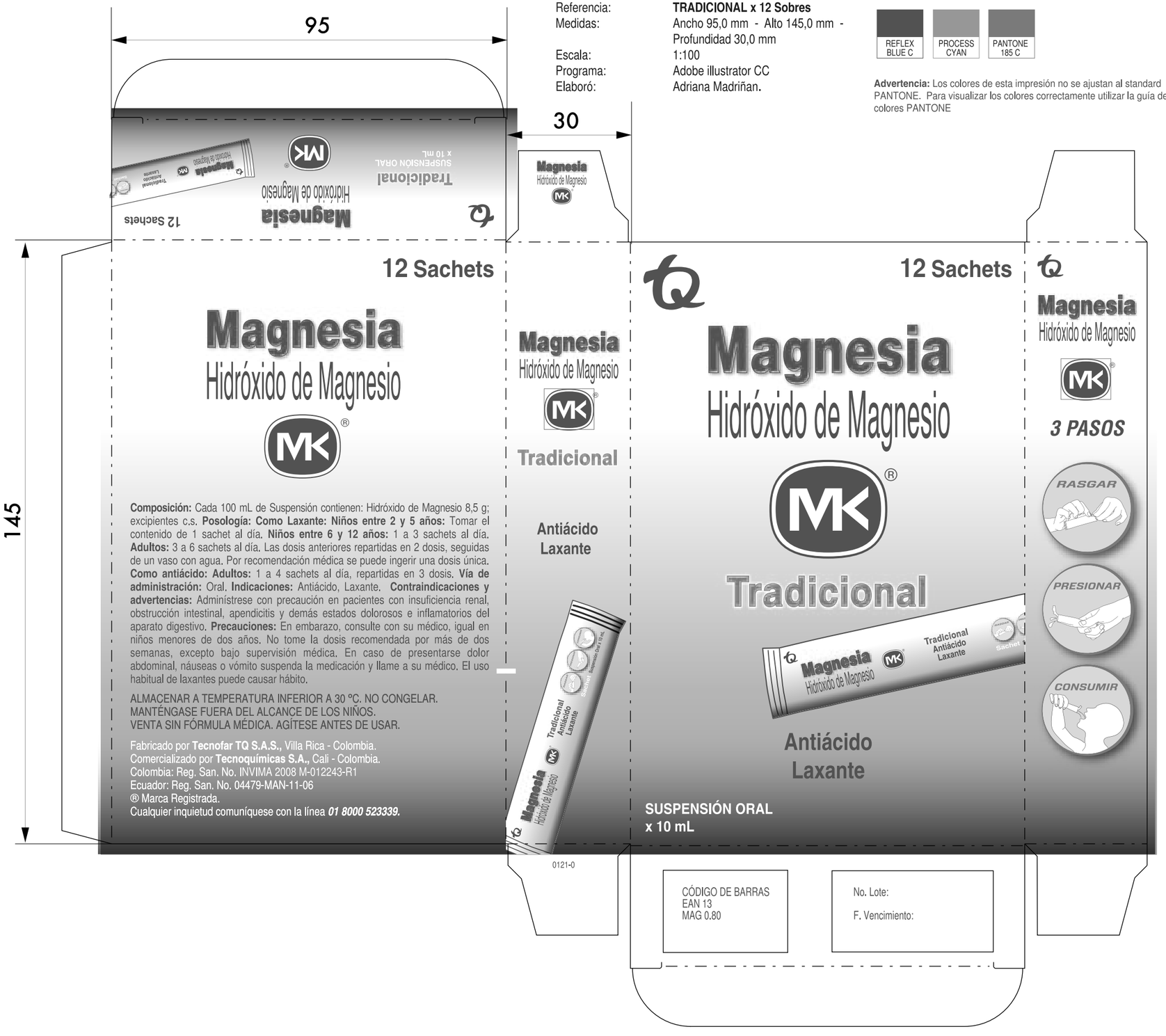
Arte Plegadiza:
Referencia:
Medidas:

Escala:
Programa:
Elaboró:

MAGNESIA MK x 10 mL
TRADICIONAL x 12 Sobres
Ancho 95,0 mm - Alto 145,0 mm - Profundidad 30,0 mm
1:100
Adobe illustrator CC
Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06
® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR. Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. 2008 M-012243-R1 Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



0221-0

Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 40,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C	PROCESS CYAN	PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Arte Plegadiza:	**MAGNESIA MK x 10 mL - MUESTRA MÉDICA TRADICIONAL x 12 Sobres**
Referencia:	
Medidas:	Ancho 95,0 mm - Alto 145,0 mm - Profundidad 30,0 mm
Escala:	1:100
Programa:	Adobe illustrator CC
Elaboró:	Adriana Madriñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al día. **Adultos:** 3 a 6 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en 2 dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidas en 3 dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.,** Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.,** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06
® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese con la línea ***01 8000 523339.***



Arte Etiqueta Anverso:	**MAGNESIA MK USO INSTITUCIONAL**
Referencia:	**360 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan - Pantone 185 C
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm

REFLEX BLUE C | PROCESS CYAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%



Composición: Cada 100 mL de Suspensión contienen: Hidróxido de Magnesio 8,5 g; excipientes c.s. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 3 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y demás estados dolorosos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis recomendada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, naúseas o vómito suspenda la medicación y llame a su médico. El uso habitual de laxantes puede crear hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA. AGÍTESE ANTES DE USAR.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia.
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No.
INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San.
No. 04479-MAN-11-06

® Marca Registrada.
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea ***01 8000 523339.***

Arte Etiqueta Reverso:	**MAGNESIA - USO INSTITUCIONAL**
Referencia:	**360 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm

REFLEX BLUE C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

Nota: La trama de USO INSTITUCIONAL es en PANTONE REFLEX BLUE C al 20%

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

RESOLUCION No. 2020034994 DE 15 de Octubre de 2020

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: 225393 **RADICACIÓN:** 20201160568 **FECHA:** 09/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-012243 R-1 **VIGENCIA:** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008038524 de diciembre 19 de 2008, el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008M-012243 R1 para FABRICAR y VENDER el producto MAGNESIA a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2011017036 de 19 de mayo de 2011, el INVIMA aprobó: 1) Cambio en el tipo de sociedad del Titular y Fabricante De: TECNOFAR TQ S.A. A: TECNOFAR TQ S.A.S. 2) Los artes de etiqueta allegados mediante escrito número 2010121617 radicado el 09/11/2010 como único diseño para las presentaciones autorizadas reemplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015027562 de 15 de Julio de 2015, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de APROBAR ampliación de vida útil a 36 meses.

Que mediante Resolución No. 2016049560 de 24 de Noviembre de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Adición del material de envase Sachet laminado PET/Alu/PE, por 10 mL.
2. Adición de la presentación comercial Caja por 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 y 36 sachet por 10 mL.
3. Como único diseño de artes de Etiqueta, Caja plegadiza y sobre sachet los allegados mediante radicado No. 2016108192 del 09/08/2016 (respuesta al auto) y consignados en folios 7-13, los cuales se harán extensivos para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario.

Que mediante Radicado No. 20201160568 de 09/09/2020, el señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de envase del medicamento MAGNESIA, por motivo de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201160568, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2016049560 de 24 de noviembre de 2016, se aprobaron artes de material de envase (etiqueta), los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante anexo al expediente No. 20201136474 de 06/08/2020, se allegaron artes de material de envase y empaque actualizados. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.
Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes corresponden a la actualización de diseño (ubicación de logo corporativo).

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad y presentación de materiales solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Producto	Material	Cantidad (unidades)	Presentación comercial
MAGNESIA	Etiqueta	571.000	Frasco por 120 mL
MAGNESIA INSTITUCIONAL	Etiqueta	169.500	Frasco por 120 mL
MAGNESIA INSTITUCIONAL	Etiqueta	21.600	Frasco por 360 mL

Teniendo en cuenta los cambios realizados en artes de material de envase. Por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento de materiales en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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. 2020034994 DE 15 de Octubre de 2020
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.

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 envase del medicamento MAGNESIA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-012243 R-1 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 envase a agotar se relaciona a continuación:

Producto	Material	Cantidad (unidades)	Presentación comercial
MAGNESIA	Etiqueta	571.000	Frasco por 120 mL
MAGNESIA INSTITUCIONAL	Etiqueta	169.500	Frasco por 120 mL
MAGNESIA INSTITUCIONAL	Etiqueta	21.600	Frasco por 360 mL

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 15 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
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016049560 DE 24 de Noviembre 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: 225393 **RADICACIÓN:** 2016035827 **FECHA:** 18/03/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-012243 R-1 **VIGENCIA:** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2008038524 de diciembre 19 de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M - 012243 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MAGNESIA a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución número 2011017036 del 19 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó 1) Cambio en el tipo de sociedad del Titular y Fabricante De: TECNOFAR TQ S.A. A: TECNOFAR TQ S.A.S. 2) Los artes de etiqueta allegados mediante escrito número 2010121617 radicado el 09/11/2010 como único diseño para las presentaciones autorizadas reemplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2015027562 De 15 de Julio de 2015, el I NVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR ampliación de vida útil a 36 meses

Que mediante radicado No. 2016035827 de fecha 18/03/2016, la señora Beatriz Torres, actuando en calidad de apoderada de la sociedad titular, solicita modificación al Registro sanitario en lo referente a: Adición de envase Sachet laminado PET/Alu/PE, por 10 mL. con estabilidad a 24 meses, presentación comercial Caja por 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 y 36 sachet por 10 mL. con artes de plegadiza y sachet.

Que mediante Auto No. 2016004438 de fecha 06/05/2016, el INVIMA requirió a la interesada, aclarar la información allegada con la solicitud en el sentido de: justificar el cambio de fabricante debiendo anexarse todos los soportes de control de calidad, fabricación y estabilidad, cambiar el tipo de solicitud de adición de fabricante a cambio de fabricante, ajustar los artes del producto

Que mediante radicado No. 2016108192 del 09/08/2016 la interesada anexo la información requerida por este despacho dentro de los términos previstos en la normatividad sanitaria vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación que reposa en el Instituto, en relación al expediente No. 225393 y Radicados No. 2016035827 de fecha 18/03/2016 y 2016108192 del 09/08/2016, este despacho evidencia el cumplimiento de los requerimientos señalados en el Auto 2016004438 de fecha 06/05/2016.

Que los artes allegados mediante radicado No 2016108192 del 09/08/2016 (respuesta a auto) y contenidos en folios 7-13, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas previamente en el Registro sanitario y se cumple con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Así mismos, los estudios de estabilidad presentados para el producto fueron realizados cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad, en condiciones de almacenamiento natural (30+/-2°C y 65+/-5%HR), en tres lotes pilotos justificando los cambios realizados en el producto y manteniendo las especificaciones de control de calidad, los cuales fueron realizados en Sachet laminado PET/Alu/PE a tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses.

Que mediante radicado No. 2016035827 de fecha 18/03/2016, el peticionario manifiesta que la información relacionada con formulación, materias primas, proceso de fabricación, especificaciones de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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. 2016049860 DE 24 de Noviembre 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..

producto terminado, técnica de análisis y validación se mantienen conforme lo que reposa en el expediente.

Que la solicitud de modificación al registro sanitario no contraviene lo establecido en el artículo 18 del Decreto 677 de 1995, por cuanto se cumple con toda la información requerida para acceder a su solicitud. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008038524 de diciembre 19 de 2008 que concedio renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-012243 R-1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto MAGNESIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Adición del material de envase Sachet laminado PET/Alu/PE, por 10 mL., los cuales fueron soportados con estudios de estabilidad natural en condiciones de almacenamiento (30+/-2°C y 65+/-5%HR), en tres lotes pilotos, manteniendo las especificaciones de control de calidad, quedando con un tiempo de vida útil 24 meses a partir de la fecha de fabricación.
2. Adición de la presentación comercial Caja por 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32 y 36 sachet por 10 mL.
3. Como único diseño de artes de Etiqueta, Caja plegadiza y sobre sachet los allegados mediante radicado No. 2016108192 del 09/08/2016 (respuesta al auto) y consignados en folios 7-13, los cuales se harán extensivos para todas las presentaciones aprobadas en el registro sanitario.

ARTICULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 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: jgaitroz. Técnico: arestrepor Revisó: cordoba_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.11.24 12:02:[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

GP 382 - 1 IQNet CO-SC-1341-1

Composición: Cada 100 mL de Suspension contiene Hidroxido de Magnesio 8,5 g, excipientes c.s. **Indicaciones:** Antiacido, Laxante. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al dia. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 3 sachets al dia. **Adultos:** 3 a 6 sachets al dia. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación medica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al dia, repartidas en 3 dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Contraindicaciones y advertencias:** Ver información en la caja.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C. NO CONGELAR. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA SIN FÓRMULA MÉDICA.
Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**, Villa Rica - Colombia. Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**, Cali - Colombia. Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-012243-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MAN-11-06 ® Marca Registrada. Cualquier inquietud comuníquese con la línea *01 8000 523328.* AGÍTESE ANTES DE USAR

Homologación
Rad: 20160358827
Hora: 353124



Arte Etiqueta:	**SACHET MAGNESIA**
Referencia:	**120 mL**
Medidas:	Ancho 120,0 mm - Alto 20,0 mm
Fecha arte:	**AGOSTO 08 de 2014**
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CS6
Elaboró:	Adriana Medrñan.

REFLEX BLUE C | PROCESS CIAN | PANTONE 185 C

Advertencia:
Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE.
Para visualizar los colores correctamente utilizar la guia de colores PANTONE.

Arte Flegable:
Referencia:
Medidas:

MAGNESIA MK x 12 ml.
TRADICIONAL x 12 Sobres
Ancho: 85.0 mm - Alto 145.0 mm -
Profundidad 30.0 mm

Fecha arte:
Escala:
Programa:
Ejecutó:

AGOSTO 08 de 2019
1:100
Adobe Illustrator CS5
Adriana Medellín



ARTE REDUCIDO AL 70%

Composición: Cada 100 mL de Suspensión contiene Hidróxido de Magnesio 8.5 g, excipientes c.s. **Indicaciones:** Antiácido, Laxante. **Posología: Como Laxante: Niños entre 2 y 5 años:** Tomar el contenido de 1 sachet al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 sachets al día. **Adultos:** 2 a 3 sachets al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 4 sachets al día, repartidos en 3 dosis. **Vía de Administración:** Oral. **Contraindicaciones y advertencias:** Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, apendicitis y dolores intensos abdominales o inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo consulte con su médico, igual en niños menores de dos años. No tome la dosis incrementada por más de dos semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse dolor abdominal, náuseas o vómito suspenda la medicación y tome a su médico. El uso habitual de laxantes puede causar hábito.

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C. NO CONGELAR.
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
VENTA SIN FORMULA MÉDICA.

AGÍTESE ANTES DE USAR

Fabricado por **Tecnofar TG S.A.S.** Vía Rica - Colombia
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.** Cali - Colombia.
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-14232-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MA5-11-06
® Marca Registrada. Cualquier imitación constituye una violación **21 A/80 535/39**

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. 2015027562 DE 15 de Julio 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: 225393 **RADICACIÓN:** 2014121658 **FECHA:** 23/09/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-012243 R-1 **VIGENCIA:** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2008038524 del 15 de diciembre de 2008 el INVIMA concedió renovación número INVIMA 2008 M - 012243 R1 en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto MAGNESIA a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante resolucion número 2011017030 del 19 de mayo de 2011 el INVIMA aprobó 1) Cambio en el tipo de sociedad del Titular y Fabricante De: TECNOFAR TQ S.A. A: TECNOFAR TQ S.A.S. 2) Los artes de etiqueta allegados mediante escrito número 2010121617 radicado el 09/11/2010 como único diseño para las presentaciones autorizadas reemplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2014121658 radicado el 23 de septiembre de 2014, el Señor Antonio Ramírez Echeverri, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M - 012243 R1, en el sentido de que sea aprobada ampliación de vida útil a 36 meses.

Que mediante Auto No. 2015002551 del 02 de enero de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió certificados de análisis de producto terminado para los lotes utilizados en el estudio de estabilidad.

Que mediante escrito radicado con el No. 2015071251 del 04 de junio de 2015, la interesada presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la respuesta de Auto No. 2015002551 y documentos allegados por el interesado con radicados No. 2014121658 y 2015071251 de fecha 23 de septiembre de 2014 y 04 de junio de 2015 respectivamente, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el estudio de estabilidad para envejecimiento natural allegado, se encuentra de conformidad con las directrices validas para la presentación de este tipo de estudios, se efectuó sobre los siguientes lotes industriales del producto MAGNESIA. Para la presentación de 360 mL: 0J7337 y 0J7341 (con fecha de fabricación 12 de julio de 2010 y 03 de agosto de 2010 respectivamente) y para la presentación de 120 mL: 0J7338 y 0J7403 (con fecha de fabricación 13 de julio de 2010 y 24 de julio de 2010 respectivamente). El estudio fue realizado en condiciones climáticas de zona IV (30°C / 65% HR) almacenado en el material de envase aprobado y cumple con lo establecido en el Parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, se presentan los respectivos soportes y conclusiones para los tiempos de muestreo, de tal manera que a partir del citado estudio es procedente autorizar un tiempo de vida útil de 36 meses.

Que la microbiología analítica aplicada para el producto terminado y para el estudio de estabilidad esta debidamente validada y sus especificaciones son farmacopeicas.

Que una vez revisados los documentos Técnico y Legales allegados en el radicado de la referencia se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 15 del Decreto 677 de 1995, en consecuencia, 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. 2015027562 DE 15 de Julio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolucion

La Directora de Medicamentos y Productos Biologicos 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolucion 2008038524 del 19 de diciembre de 2008 que concedio renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2008 M-012243 R-1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en VILLA RICA – CAUCA para el producto MAGNESIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** ampliación de vida útil a 36 meses.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 24, 36 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de 30+/-2°C y 65+/-5%HR.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposicion 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 Codigo 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 15 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 Interno. Mónica Valencia Revisó: Andrea Jaramillo

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.15 14:46:[illegible] GMT
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

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

RESOLUCION No. 2011017036 DE 19 de Mayo de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Numero 251280 de 2000

EXPEDIENTE: 225393 **RADICACIÓN:** 2010121617 **FECHA:** 09/11/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 M-012243 R-1 **VIGENCIA** 29/01/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolucion numero 2008038524 de diciembre 19 de 2008 el INVIMA concedió renovacion numero INVIMA 2008 M – 012243 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto MAGNESIA a favor de TECNOFAR TQ S A , con domicilio en Villa Rica, Cauca

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito numero 2010121617 radicado el 09/11/2010, el Señor Antonio J. Ramirez Echaver, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el sentido de AUTORIZAR:

- Los artes de material de etiqueta
- Cambio en el tipo de sociedad del Titular y Fabricante De: TECNOFAR TQ S A A: TECNOFAR TQ S A S

Que mediante auto Tecnico No. 2011001411 DE 24/03/2011 se solicitó aclarar y/o completar información tecnica sobre los artes de etiqueta

Que mediante escrito 2011040593 de 15/04/2011, el interesado dio respuesta al requerimiento de manera satisfactoria cumpliendo con lo requerido

Que el interesado allega la respectiva documentación tecnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el articulo 16 del Decreto 677 de 1995 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR: la Resolución 2008038524 de diciembre 19 de 2008 que concede Registro Sanitario numero INVIMA 2008 M-012243 R-1 a favor de TECNOFAR TQ S A S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA para el producto MAGNESIA en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de **APROBAR**:

- Cambio en el tipo de sociedad del Titular y Fabricante De: TECNOFAR TQ S A A: TECNOFAR TQ S A S
- Los artes de etiqueta allegados mediante escrito número 2010121617 radicado el 09/11/2010 como único diseño para las presentaciones autorizadas reemplazando los anteriores, de dichos artes reposa copia en el expediente

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede unicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 19 de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GAAAAA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No. 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 29895 - 29911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia



Arte Etiqueta:	**MAGNESIA**
Referencia:	**360 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Proceso Cyan - Pantone 185 C
Medidas:	Ancho 62,0 mm - Alto 101,0 mm
Fecha arte:	**OCTUBRE 1 de 2009**
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CS4
Nombre Archivo:	**ArtEtiq Magnesia 360 Anv Oct09.ai**
Fuentes:	Helvética 75 bold hálica - Helvética Narrow Helvética Bold Narrow
Elaboró:	Adriana Madrid an



Advertencia

OBSERVACION
1.
2.
3.
4.



Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen Hidróxido de magnesio 8,3 g y excipientes c.s. **Posología. Como laxante: Niños entre 2 y 5 años:** 1 a 2 cucharaditas al día. **Niños entre 6 y 12 años:** 1 a 2 cucharadas al día. **Adultos:** 2 a 4 cucharadas al día. Las dosis anteriores repartidas en dos dosis, seguidas de un vaso con agua. Por recomendación médica se puede ingerir una dosis única. **Como antiácido: Adultos:** 1 a 2 cucharadas al día repartidas en tres dosis. **Vía de administración:** Oral. **Indicaciones:** Antiácido. Laxante. **Contraindicaciones y advertencias:** Administrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal, obstrucción intestinal, ulceradas y demás estados alérgicos e inflamatorios del aparato digestivo. **Precauciones:** En embarazo, consulte con su médico, igual en menores de dos (2) años. No tome la dosis recomendada por más de 2 semanas, excepto bajo supervisión médica. En caso de presentarse gran abdominal, náuseas, vómito, suspenda la medicación y llame a su médico. El uso frecuente de laxantes puede crear hábito.

ALMACENESE A TEMPERATURA MENOR DE 30 C. NO CONGELAR. AGITESE ANTES DE USAR. MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. VENTA BAJO FORMULA MEDICA.

Fabricado por **Tecnofar TQ S.A.S.**
Villa Rica - Colombia
Comercializado por **Tecnoquímicas S.A.**
Cali - Colombia
Colombia: Reg. San. No. INVIMA 2008 M-0012043-R1
Ecuador: Reg. San. No. 04479-MMH-11-R

® Marca Registrada
Cualquier inquietud comuníquese
con la línea **01 8000 521729**

Arte Etiqueta Reverso:	**MAGNESIA**
Referencia	**350 mL**
Colores:	Pantone Reflex Blue C - Process Cyan -
Medidas:	Ancho 82.0 mm - Alto 101.0 mm
Fecha arte:	**OCTUBRE 1 de 2009**
Escala:	1:100
Programa:	Adobe Illustrator CS4
Nombre Archivo:	**ArtEtiq Magnesia 350 Rev Oct09.ai**
Fuentes:	Helvética 75 Bold Italica - Helvética Narrow
	Helvetica Bold Normal
Colores:	Aparece MAGNA

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008038524 DE 19 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. 020449 del 24/02/1999, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA M - 012243 para FABRICAR Y VENDER el producto MAGNESIA MK a favor de TECNOQUÍMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que mediante escrito número 2008125047 de fecha 13/11/2008, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de representante legal de la sociedad, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto MAGNESIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante resolución No 2008034681 del 28/11/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No 8.1.1.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

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:	MAGNESIA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-012243 R-1 **VIGENTE HASTA:** 29 ENE 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL DE SUSPENSIÓN contiene HIDROXIDO DE MAGNESIO 8,5 g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD AZUL CON TAPA ALUSUD POR 120 Y 360 mL
INDICACIONES:	ANTIACIDO LAXANTE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL OBSTRUCCION INTESTINAL, APENDICITIS Y DEMAS ESTADOS DOLOROSOS E INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	275393
RADICACIÓN:	2008125047 **FECHA:** 13/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes del material de empaque allegados con la solicitud de evaluación farmacéutica radicado No 2008123051 del 07/11/2008 los cuales deberán ajustar su texto de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95 e incluir el número del registro sanitario otorgado, los artes podrán usar el logo MeK (en su forma figurativa y denominativa) como distintivo de la línea genérica.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre 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



Etiqueta MAGNESIA MK x 360 mL -FRENTE - TECNOFAR -

MEDIDAS:
ALTO: 92 mm
ANCHO: 49 mm

PANTONE REFLEX BLUE C | PANTONE PROCESS CYAN | PANTONE RED 032 C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE.



Etiqueta MAGNESIA MK x 360 mL -DORSO - TECNOFAR -

MEDIDAS:
ALTO: 92 mm
ANCHO: 49 mm

PANTONE REFLEX BLUE C

Advertencia: Los colores de esta impresión no se ajustan al standard PANTONE. Para visualizar los colores correctamente utilizar la guía de colores PANTONE

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2008038524 DE 19 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. 020449 del 24/02/1999, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió el registro sanitario No. INVIMA M - 012243 para FABRICAR Y VENDER el producto MAGNESIA MK a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE

Que mediante escrito número 2008125047 de fecha 13/11/2008, el señor ANTONIO RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de representante legal de la sociedad, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto MAGNESIA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA

Que mediante resolución No 2008034681 del 28/11/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No 8.1.1.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros,

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:	MAGNESIA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008 M-012243 R-1 **VIGENTE HASTA:** 29 ENE 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE(S):	TECNOFAR TQ S.A. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100mL DE SUSPENSIÓN contiene HIDROXIDO DE MAGNESIO 8.5 g
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PEAD AZUL CON TAPA ALUSUD POR 120 Y 360 mL
INDICACIONES:	ANTIACIDO LAXANTE
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL OBSTRUCCION INTESTINAL, APENDICITIS Y DUMAS ESTADOS DOLOROSOS O INFLAMATORIOS DEL APARATO DIGESTIVO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA INFERIOR A 30° C
EXPEDIENTE No.:	225393
RADICACIÓN:	2008125047 **FECHA:** 13/11/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los artes del material de empaque allegados con la solicitud de evaluación farmacéutica radicado No 2008123051 del 07/11/2008 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677 /95 e incluir el número del registro sanitario otorgado, los artes podrán usar el logo MeK (en su forma figurativa y denominativa) como distintivo de la línea genérica.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre 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 - 20911 – 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

AUTORIZACION No. 2025000394

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.
(Carrera 18 No. 10 - 63, Cali-Valle del Cauca, asuntos.regulatorios@advancescientificgroup.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251042927 FECHA RADICACIÓN: 21/02/2025

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
HIDROXICARBAMIDA (500 mg) CAPSULA (HYDRINE®)	1H1046221005100	728407	19/09/2027	SETECIENTAS (700) CAJAS X 100 CAPSULAS

LABORATORIO FABRICANTE: KOREA UNITED PHARM INC, ubicado en 107 Gongdan - ro Yeonseo-myeon, Sejong-si, República de Corea.
IMPORTADOR: ADVANCE SCIENTIFIC DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Cali-Valle del Cauca

Se expide autorización de acuerdo con el 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 diciembre de 2024.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2025001682 de fecha 26 de febrero de 2025, en cuanto a lo siguiente:

> *1. Se debe aclarar si el medicamento será importado con la marca "HYDRINE" como se indica en el certificado de producto farmacéutico, o si se importará genérico como se muestra en la sección "marca o signo distintivo" del IUM 1H1046221003100 allegado. En caso de que se importe con la marca "HYDRINE", deberán allegar el IUM que corresponda con dicha marca.*

La respuesta fue radicada el día 6 de marzo 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

AUTORIZACION No. 2025000394

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.

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 12 de Marzo de 2025 .

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

AUTORIZACION No. 2025000394

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: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: 2025/03/14 09:55:22 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. 2021016721 DE 6 de Mayo 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 2012033657 del 14/11/2012, el INVIMA otorgó Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013779 para el producto HIERRO SACAROSA (Equivalente a Hierro Elemental 100 mg/5 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 número 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad VITALIS S.A.C.I., solicita renovación del Registro Sanitario en mención.

Que mediante auto No. 2020009532 del 11 de agosto de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió: actualización, aclaración y justificación a temas relacionados con carta aval, controles en proceso, materias primas, producto terminado, metodología y estudios de estabilidad del producto referido.

Que mediante escrito No. 20201216981 del 19 de noviembre de 2020 y 20211068985 del 12 de abril de 2021, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal o de apoderado de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó respuesta a cada uno de los puntos requeridos en el auto generado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 8 (antes VITROFARMA S.A. PLANTA 8) con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante la resolución 2017039331 otorgada el 17 de Octubre de 2017, vigente hasta 31 de Octubre de 2020, para la fabricación en áreas de productos estériles, formas farmacéuticas líquidas que incluyen soluciones parenterales, entre otros.

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.

Que los artes del material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas, allegados mediante la respuesta al auto con escrito No. 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que los estudios de estabilidad on-going allegados por el interesado mediante escrito No. 2017118761 del 18 de agosto de 2017, No. 20201216981 del 19 de noviembre de 2020 y escrito No. 20211068985 del 12 de Abril de 2021, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30+/- 2°C y humedad relativa % 75+/- 5% (zona climática IVb).

Que la documentación técnico-legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.2.0.0.N10 y Acta de Comisión Revisora No. 22 de 2016 Numeral 3.16.1.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO: HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0013779-R1

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

RESOLUCIÓN No. 2021016721 DE 6 de Mayo 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.

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No. 98 a 45 Oficina 702 BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: 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: INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ampolla por 5mL contiene HIERRO SACAROSA 100mg

PRESENT. COMERCIAL: CAJA CON 1 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL.

CAJA CON 10 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL.

CAJA CON 50 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL.

CAJA CON 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TIPO I INCOLORA ETIQUETADAS O PIROGRABADAS POR 5mL.

INDICACIONES: ANEMIA POR DEFICIENCIA DE HIERRO EN PACIENTES EN LOS CUALES NO ES POSIBLE LA ADMINISTRACIÓN ORAL.

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: LOS COMPUESTOS DE HIERRO NO DEBEN SER ADMINISTRADOS A PACIENTES QUE HAN RECIBIDO TRANSFUSIONES SANGUINEAS REPETIDAS O A PACIENTES CON ANEMIA NO PRODUCIDA POR DEFICIENCIA DE HIERRO. NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE HIERRO ORAL CON HIERRO PARENTERAL.

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. 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021016721 DE 6 de Mayo 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.

DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: 24 MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

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

EXPEDIENTE No.: 20043426
RADICACIÓN: 2017128344 **FECHA:** 06/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (ampollas de vidrio tipo i incolora) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante la Radicado No. 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, en los cuales el interesado deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. Se deja claridad que el titular manifiesta que el titular utilizará la etiqueta como pirograbado o etiquetado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada y natural On-going, con la siguiente frecuencia de tiempos 0,1, 2, 3, 6 y 9 meses, bajo condiciones Temperatura de 30ºC; y tiempos 0, 1, 2 y 3 de estudios acelerados a 40°C ± 2ºC Y Humedad Relativa 70% ± 5% H.R. Sin embargo, el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con lotes industriales, los estudios de estabilidad On-Going como evidencia del cumplimiento al programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/06 15:29:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCION No. 2021040226 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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: 20043426 **RADICACIÓN:** 20211107104 **FECHA:** 01/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-0013779-R1 **VIGENCIA:** 24/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012033657 del 14 de Noviembre de 2012 el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0013779, para el producto HIERRO SACAROSA (Equivalente a Hierro Elemental 100 mg/5 mL), en la modalidad de fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2021016721 del 6 de Mayo de 2021 el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-0013779-R1, para el producto HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL, en la modalidad de fabricar y vender, a favor de VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211107104 de 01 de Junio de 2021, la señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de representante legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque y envase del medicamento HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL, por motivo de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante Radicado No. 20211107104, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017054514 del 21 de Diciembre de 2017, se aprobaron artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta-ampolla), los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2021016721 del 6 de Mayo de 2021, se renovó el registro sanitario para el producto de la referencia y se aprobaron nuevos artes de material de envase (etiqueta-ampollas) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante Radicado No. 2017128344 del 06 de septiembre de 2017, se deja claridad que el titular manifiesta que el titular utilizará la etiqueta como pirograbado o etiquetado. 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 con ocasión la renovación del registro.

Que mediante la solicitud la interesada indica cantidad y presentación de los materiales solicitados a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto	Presentación comercial	Descripción del material	Cantidad (unidades)
HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL	Caja con 10 ampollas, (institucional)	Etiqueta	238,983
		Caja plegadiza	23,898
	Caja con 1 ampollas, (comercial)	Etiqueta	75,250
		Caja plegadiza	75,250
	Caja con 50 ampollas, (comercial)	Caja plegadiza (display)	75,250

Teniendo en cuenta que la solicitud de autorización de agotamiento se debe a la renovación del Registro Sanitario y los cambios realizados en artes de material de empaque y envase (actualización del número de Registro Sanitario). Por lo tanto, se autorizará el agotamiento de existencias de materiales de empaque y envase en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente

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. 2021040226 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

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 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 de materiales de empaque y envase del medicamento HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012M-0013779, por **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 a agotar se relaciona a continuación:

Producto	Presentación comercial	Descripción del material	Cantidad (unidades)
HIERRO SACAROSA 100 mg / 5 mL	Caja con 10 ampollas, (institucional)	Etiqueta	238,983
		Caja plegadiza	23,898
	Caja con 1 ampollas, (comercial)	Etiqueta	75,250
		Caja plegadiza	75,250
	Caja con 50 ampollas, (comercial)	Caja plegadiza (display)	75,250

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

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 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: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/15 16:04:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2023022836 del 29 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. 20231141569 de fecha 2023/05/29 el Señor(a) SONIA YAMILE TORRES MORA actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 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. 20231141569 de fecha 2023/05/29 , 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:	N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 MG/ML SOLUCION INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0018261-R1
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIO ESTERIL S.A.S Ubicado en la , Kilómetro 3,3 de la Variante Siberia. Parque Industrial Santa Lucía Bodega B-1, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BIO ESTERIL S.A.S Ubicado en la , Kilómetro 3,3 de la Variante Siberia. Parque Industrial Santa Lucía Bodega B-1, con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA DE 1 mL contiene N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	Caja plegadiza por 10 ampollas de Polietileno de baja densidad (PEBD) por 1 mL cada una, Caja plegadiza por 100 ampollas de Polietileno de baja densidad (PEBD) por 1 mL cada una,
INDICACIONES:	ANTIESPASMÓDICO DEL TRACTO GASTROINSTESTINAL Y GENITOURINARIO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ÍLEO PARALÍTICO O ESTENOSIS PILÓRICA, ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA. RETENCIÓN URINARIA POR CUALQUIER PATOLOGÍA URETRO-PROSTATICA, ESTENOSIS MECÁNICAS DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, MEGACOLON, MIASTENIA GRAVIS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: EN CASO DE QUE EL DOLOR ABDOMINAL GRAVE Y DE ORIGEN DESCONOCIDO PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE CON SÍNTOMAS COMO FIEBRE, NAUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LAS DEFECACIONES, DOLOR ABDOMINAL CON LA PALPACIÓN, DISMINUCIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL, DESMAYO O PRESENCIA DE SANGRE EN HECES, DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE. DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE COMPLICACIONES ANTICOLINÉRGICAS, DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES SUSCEPTIBLES DE PADECER GLAUCOMA DE ÁNGULO,TAQUICARDIA, OBSTRUCCIONES INTESTINALES O URINARIAS, ASÍ COMO EN CASO DE HIPERTROFIA PROSTÁTICA CON RETENCIÓN URINARIA. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA: LOS DATOS SOBRE EL USO DE BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN MUJERES EMBARAZADAS SON IMITADOS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO MUESTRAN EFECTOS DAÑINOS DIRECTOS O INDIRECTOS EN REFERENCIA A LA TOXICIDAD REPRODUCTIVA. NO EXISTEN DATOS SUFICIENTES SOBRE LA ELIMINACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO Y SUS METABOLITOS A TRAVÉS DE LA LECHE HUMANA. COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, ES PREFERIBLE EVITAR EL USO DE HIOSCINA BUTIL BROMURO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS DE LOS EFECTOS SOBRE LA FERTILIDAD HUMANA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA BUTIL BROMURO PUEDE PRODUCIR EFECTOS ADVERSOS TALES COMO CONFUSIÓN, VISIÓN

BORROSA POR PARÁLISIS DE LA ACOMODACIÓN, SOMNOLENCIA, ETC., QUE PUEDEN AFECTAR LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN NI UTILICEN MÁQUINAS SI PRESENTAN ESTOS SÍNTOMAS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

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

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR 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: 20116782 **RADICACION:** 20231141569 **FECHA:** 2023/05/29

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 29 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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/29 14:04:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2020045832 DE 24 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 2012020384 con fecha 23 de Julio del 2013 el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000903-R1 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg + 2.5g) /5mL, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá- D.C.

Que el INVIMA a través de resolución 2017019314 expedida el 15 de mayo de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2012020384 del 23 de Julio de 2012 en el sentido de APROBAR:

1. La adición de las siguientes presentaciones uso institucional:
- Caja por 1, 10, 15,100 ampollas por 5 mL.
La adición de las siguientes presentaciones comerciales:
- CAJA POR 2, 3, 5, 6 AMPOLLAS por 5 mL.
2. Los artes correspondientes al material de envase y empaque, allegados mediante radicado No. 2017053542 de 20/04/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y uso institucional, de las cuales reposa con el expediente.

Que el INVIMA mediante Resolución 2017054738 expedida el 22 de diciembre de 2017 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No.2012020384 del 23/07/2012 que concedió renovación al Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0000903-R1 a favor de VITALIS S.A. C.I. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg+2.5g)/5mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. El cambio de fabricante a VITALIS S.A.C.I. Planta 8, con domicilio en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo, en Sopo - Cundinamarca; sin perjuicio del ya aprobado.

2. La exclusión de la sociedad fabricante Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S. con domicilio en Calle 50 No.71D-30, Carrera 71D No. 50 - 05 y Avenida Carrera 72 No. 49A - 60 en Bogotá D.C.

3. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 2017179233 radicado el 07/12/2017, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra médica.

4. La autorización para el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg+2.5g)/5mL.

Que el INVIMA mediante Resolución 2018043104 expedida el 04 de octubre de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMÁTICA la Resolución 2012020384 del 23 de Julio del 2013 que concedió Registro Sanitario
en el sentido de APROBAR:

1. La reducción de vida útil, de 48 a 36 meses.
2. La exclusión del fabricante ARBOFARMA S.A. con domicilio en la calle 20A No 43A - 50 de Bogotá D.C.
3. La exclusión del acondicionador VITALIS S.A. C.I. PLANTA 8 con domicilio en VEREDA LA DIANA, LA VICTORIA BIS, LOTE 2 VÍA BRICEÑO SOPO.
Se Ratifican los artes del producto y continúan siendo los aprobados mediante Resolución N° 2017054738 DE 22 de diciembre de 2017, y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Que el INVIMA a través de Resolución 2019005939 expedida el 21 de febrero de 2019 resolvió MODIFICAR la Resolución 2012020384 del 23/07/2013 que concedió Registro Sanitario
en el sentido de APROBAR:
1. El cambio de nombre del producto de la referencia que en adelante corresponderá a: HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA.
2. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta), allegados mediante escrito número 20181183617 del 10/09/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA; en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. Las presentaciones comerciales aprobadas 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. Las muestras médicas deberán cumplir con lo establecido en el artículo 76 del decreto 677 de 1995 que a la letra indica: las etiquetas, rótulos y empaques de las denominadas muestras médicas o muestras gratis, debe indicar dicha condición de manera clara y visible, para lo cual se

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

marcarán con la leyenda "Muestra Médica Prohibida su Venta". El tamaño de la leyenda debe ser igual al utilizado para el nombre del medicamento.
3. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase para el producto HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA solución inyectable, en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que mediante escrito No. 2017067008 del 15 de mayo de 2017, la Señora Sonia Adelina Pulido Cuervo, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá - D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000903-R1 para el producto N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA + DIPIRONA (20mg + 2.5g) /5mL, en la modalidad de Fabricar Y Vender a favor de VITALIS S.A. C.I.

Que mediante escrito número 20191166902 del 28 de agosto de 2019, el Señor Pedro Arturo Díaz Medina, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I. con domicilio en Bogotá - D.C., presentó como un anexo al expediente, información actualizada para dar alcance al radicado 2017067008 del 15 de mayo de 2017, para que sea tenida en cuenta en la solicitud de renovación de registro sanitario, incluyendo la solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque.

Que mediante auto No. 2020005053 de 8 de mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado por el cumplimiento de requisitos relacionados con:
1. Información farmacológica.
2. Artes de material de empaque.
3. Carta aval del director técnico del laboratorio fabricante.
4. Estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó 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. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, la señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A. C.I., presentó respuesta satisfactoria al auto citado No. 2020005053 de 8 de mayo de 2020.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante VITALIS S.A.C.I Planta 8 con domicilio en Vereda la Diana, la Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopó, Cundinamarca, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/10/2020 conforme a la Resolución No. 2017039331 de 22/09/2017.

Que el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, cumplen con los requisitos del artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que los artes del inserto allegado mediante radicado No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020, está conforme a la información aprobada por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. Acta No. 03 de 2015, Primera Parte, numeral 3.6.1 y Acta No. 17 de 2015 numeral 3.4.8.

Que los estudios de estabilidad presentados en el radicado 2017067008 del 15 de mayo de 2017, corresponden a estudios de estabilidad natural en condiciones de 30 °C y 70% HR, con resultados de dos lotes hasta 36 meses, lo cual cumple con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 22 del decreto 677 de 1995 "… Cuando el principio activo es conocido, es decir que ya se ha registrado y existen en el mercado productos comercializándose y se le reconoce su estabilidad, los estudios de estabilidad pueden ser desarrollados en tan sólo dos (2) lotes de tamaño piloto industrial…", demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de tres (3) años.

Que mediante escrito No. 20191166902 del 28 de agosto de 2019, la Señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó la información para la solicitud de autorización de

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

agotamiento de los lotes de producto terminado y de material de envase y empaque, relacionando los siguientes lotes y cantidades:

Producto Terminado:

Número de lote	Cantidad para agotar (Cajas)	Presentación caja x	Fecha de vencimiento
P191768	15000	1	07/07/2022
P191803	23700	1	07/07/2022
P170118	76	10 Institucional	28/09/2020
P191056	482	10 Institucional	13/05/2022
P191355	9706	10 Institucional	30/05/2022
P191521	9514	10 Institucional	30/05/2022
P191522	5413	10 Institucional	03/06/2022
P191662	5628	10 Institucional	27/06/2022
P180696	318	10	15/07/2022

Que Teniendo en cuenta que los cambios surtidos no implican la pérdida de la trazabilidad del producto, este despacho considera procedente autorizar el agotamiento de las unidades del producto terminado hasta fin de vida útil de los lotes de producto terminados que no han cumplido su fecha de vencimiento.

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.

Material de Envase y Empaque:

Material	Cantidad	Presentación
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	3.829.380 etiquetas	Caja x 10 Uso institucional
PL10. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	382.938 plegadizas	Caja x 10 Uso institucional
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 etiquetas	Caja x 1
PL1. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 plegadizas	Caja x 1
DP50. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	1.285 display	Display

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 por no presentar cambios significativos en los textos.

Que la documentación técnica/ legal allegada por el interesado (a), cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en acta No. Acta No. 03 de 2015, Primera Parte, numeral 3.6.1 y Acta No. 17 de 2015 numeral 3.4.8. y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.5.0.N40. y 19.4.0.0.N70

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0000903-R2 INVIMA 2012M-0000903-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): VITALIS S.A.C.I. con domicilio en la Carrera 69 No.98 A 45 Oficina 602 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

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada AMPOLLA POR 5 mL contiene DIPIRONA SÓDICA MONOHIDRATO 2.64 g, EQUIVALENTE A DIPIRONA SODICA 2.50 g; N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 20 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 50 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO ÁMBAR POR 5 mL CADA UNA.

INDICACIONES: TRATAMIENTO DEL DOLOR TIPO CÓLICO O ESPASMO PAROXÍSTICO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL, BILIAR O GENITOURINARIO, ASÍ COMO LOS ESPASMOS DOLOROSOS DEL SISTEMA GENITAL FEMENINO, DISMENORREA.

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
PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA A LA PIRAZOLONA O A LAS PIRAZOLIDINAS (P. EJ., METAMIZOL, ISOPROPILAMINOFENAZONA, PROPIFENAZONA, FENAZONA O FENILBUTAZONA), O AL BUTILBROMURO DE HIOSCINA, O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES DEL PRODUCTO. ESTO COMPRENDE A AQUELLOS PACIENTES QUE HAN DESARROLLADO AGRANULOCITOSIS, POR EJEMPLO, LUEGO DEL USO DE ALGUNA DE ESTAS SUSTANCIAS.
PACIENTES CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE SÍNDROME ASMÁTICO INDUCIDO POR ANALGÉSICOS O CON ANTECEDENTES CONOCIDOS DE INTOLERANCIA A LOS ANALGÉSICOS CON REACCIONES DE TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA, ES DECIR, PACIENTES QUE DESARROLLAN UN BRONCOESPASMO U OTRA REACCIÓN ANAFILACTOIDE EN RESPUESTA A LOS SALICILATOS, AL PARACETAMOL O A OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS COMO SER DICLOFENAC, IBUPROFENO, INDOMETACINA O NAPROXENO.
DETERIORO DE LA FUNCIÓN DE LA MÉDULA ÓSEA (P. EJ., LUEGO DE UN TRATAMIENTO CON CITOSTÁTICOS) O ENFERMEDADES DEL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO
DEFICIENCIA GENÉTICA DE GLUCOSA-6-FOSFATO-DESHIDROGENASA (RIESGO DE HEMÓLISIS)
PORFIRIA HEPÁTICA INTERMITENTE AGUDA (RIESGO DE QUE SE DESENCADENE UN ATAQUE DE PORFIRIA)
GLAUCOMA. HIPERTROFIA DE PRÓSTATA CON RETENCIÓN URINARIA. ESTENOSIS MECÁNICA EN EL APARATO GASTROINTESTINAL. ÍLEO PARALÍTICO U OBSTRUCTIVO. TAQUICARDIA. MEGACOLON. MIASTENIA GRAVIS. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. LACTANCIA. PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS QUE PUEDAN SER INCOMPATIBLES CON ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES DEL PRODUCTO. EN NIÑOS MENORES DE 12 MESES DE EDAD. EN PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ARTERIAL EXISTENTE Y ESTADO CIRCULATORIO INESTABLE EN PACIENTES EN TRATAMIENTO CON ANTICOAGULANTES ADMINISTRADOS EN FORMA DE INYECCIÓN INTRAMUSCULAR, YA QUE PUEDE PRODUCIRSE UN HEMATOMA INTRAMUSCULAR. EN ESTOS PACIENTES, PUEDE USARSE LA VÍA INTRAVENOSA. PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA. PARA INYECCIÓN INTRAARTERIAL.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
DOLOR ABDOMINAL: EN EL CASO DE QUE UN CUADRO SEVERO E INEXPLICABLE DE DOLOR ABDOMINAL PERSISTA O EMPEORE, O SE PRESENTE EN ASOCIACIÓN CON SÍNTOMAS TALES COMO FIEBRE, NÁUSEAS, VÓMITOS, CAMBIOS EN LOS MOVIMIENTOS INTESTINALES, DOLOR A LA PALPACIÓN ABDOMINAL, DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, DESMAYOS O SANGRE EN HECES, SE REQUIEREN MEDIDAS DE DIAGNÓSTICO ADECUADAS PARA INVESTIGAR LA ETIOLOGÍA DE LOS SÍNTOMAS.
REACCIONES HEMATOLÓGICAS (COMO AGRANULOCITOSIS O PANCITOPENIA): HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA CONTIENE EL

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

DERIVADO PIRAZOLÓNICO METAMIZOL, EL CUAL PUEDE INVOLUCRAR UN RIESGO RARO PERO POTENCIALMENTE FATAL DE AGRANULOCITOSIS
EN EL CASO DE PRESENTARSE SIGNOS CLÍNICOS DE REACCIONES HEMATOLÓGICAS (COMO SER AGRANULOCITOSIS, ANEMIA APLÁSICA, O TROMBOCITOPENIA O PANCITOPENIA), DEBE SUSPENDERSE DE INMEDIATO EL TRATAMIENTO CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA Y DEBE EFECTUARSE UN CONTROL DE LOS VALORES DE LOS RECUENTOS HEMATOLÓGICOS (INCLUYENDO FÓRMULA LEUCOCITARIA) HASTA QUE HAYAN RETORNADO AL RANGO NORMAL. LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO DEBE IMPLEMENTARSE DE INMEDIATO, ES DECIR, NO DEBE DEMORARSE HASTA QUE LOS RESULTADOS DE LOS ANÁLISIS DE LABORATORIO ESTÉN DISPONIBLES. DEBE INDICARSE A TODOS LOS PACIENTES QUE DEBEN REALIZAR UNA CONSULTA MÉDICA SIN DEMORA EN EL CASO DE QUE DURANTE EL TRATAMIENTO CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA SE PRESENTEN SIGNOS Y SÍNTOMAS QUE SUGIERAN LA PRESENCIA DE UNA DISCRASIA SANGUÍNEA (P. EJ., MALESTAR GENERAL, INFECCIÓN, FIEBRE PERSISTENTE, HEMATOMAS, SANGRADO O PALIDEZ).
LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UNA REACCIÓN INMUNOLÓGICA COMO POR EJEMPLO AGRANULOCITOSIS FRENTE A HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA TAMBIÉN TIENEN UN RIESGO ELEVADO DE PRESENTAR UNA RESPUESTA SIMILAR A OTRAS PIRAZOLONAS Y PIRAZOLIDINAS.
REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES: AL MOMENTO DE SELECCIONAR LA VÍA DE ADMINISTRACIÓN, DEBE TENERSE EN CUENTA QUE LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA PARENTERAL DE HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA IMPLICA UN RIESGO MAYOR DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS O ANAFILACTOIDES.
EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES ANAFILACTOIDES POTENCIALMENTE SEVERAS FRENTE A HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA ES MARCADAMENTE MAYOR EN EL CASO DE LOS PACIENTES QUE TIENEN:
SÍNDROME ASMÁTICO INDUCIDO POR ANALGÉSICOS O INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS CON REACCIONES DE TIPO URTICARIA-ANGIOEDEMA
ASMA BRONQUIAL, EN PARTICULAR EN PRESENCIA DE RINOSINUSITIS Y PÓLIPOS NASALES
URTICARIA CRÓNICA
INTOLERANCIA A COLORANTES (P. EJ., TARTRAZINA) Y/O CONSERVANTES (P. EJ., BENZOATOS)
INTOLERANCIA AL ALCOHOL; ESTOS PACIENTES EXPERIMENTAN REACCIONES INCLUSO FRENTE A CANTIDADES ÍNFIMAS DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS, CON SÍNTOMAS TALES COMO ESTORNUDOS, LAGRIMEO Y RUBEFACCIÓN SEVERA. LA INTOLERANCIA AL ALCOHOL DE ESTE TIPO PUEDE SER UN INDICIO DE UN SÍNDROME ASMÁTICO INDUCIDO POR ANALGÉSICOS AÚN NO DIAGNOSTICADO
EL METAMIZOL, EL CUAL PUEDE CAUSAR EL RIESGO RARO PERO POTENCIALMENTE FATAL DE SHOCK.
LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCA UN SHOCK ANAFILÁCTICO ES MAYOR EN LOS PACIENTES SUSCEPTIBLES. POR LO TANTO, SE REQUIERE PARTICULAR PRECAUCIÓN CUANDO HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA SE USA EN PACIENTES CON ASMA O ATOPÍA.
ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA, DEBE REALIZARSE UN INTERROGATORIO ADECUADO AL PACIENTE. EN LOS PACIENTES QUE TENGAN UN RIESGO ELEVADO DE EXPERIMENTAR REACCIONES ANAFILACTOIDES, HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA DEBE UTILIZARSE ÚNICAMENTE TRAS UNA PONDERACIÓN DE LOS RIESGOS POTENCIALES FRENTE AL BENEFICIO ESPERADO. SI HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA SE ADMINISTRARA EN DICHOS CASOS, DEBE IMPLEMENTARSE UN MONITOREO MUY ESTRECHO DEL PACIENTE Y DEBE ASEGURARSE LA DISPONIBILIDAD DE RECURSOS PARA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS.
LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UNA REACCIÓN ANAFILÁCTICA O UNA REACCIÓN INMUNOLÓGICA DE OTRO TIPO A HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA TAMBIÉN TIENEN UN RIESGO ELEVADO DE PRESENTAR UNA RESPUESTA SIMILAR A OTRAS PIRAZOLONAS, PIRAZOLIDINAS Y OTROS ANALGÉSICOS NO NARCÓTICOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

REACCIONES HIPOTENSIVAS AISLADAS: HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA PUEDE CAUSAR REACCIONES HIPOTENSIVAS. ESTAS REACCIONES PUEDEN SER DEPENDIENTES DE LA DOSIS Y LA PROBABILIDAD DE QUE SE PRODUZCAN ES MAYOR CON LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE CON LA ADMINISTRACIÓN POR VÍA ENTERAL.
EL RIESGO DE REACCIONES DE ESTE TIPO TAMBIÉN SE INCREMENTA EN EL CASO DE:
ADMINISTRACIÓN EXCESIVAMENTE RÁPIDA DE LA INYECCIÓN INTRAVENOSA
PACIENTES CON, POR EJEMPLO, HIPOTENSIÓN ARTERIAL PREVIA, DEPLECIÓN DE VOLUMEN O DESHIDRATACIÓN, INESTABILIDAD CIRCULATORIA O FALLO CIRCULATORIO INCIPIENTE (COMO EN EL CASO DE LOS PACIENTES QUE TIENEN UN ATAQUE CARDÍACO O POLITRAUMATISMOS)
PACIENTES CON FIEBRE ALTA.
POR LO TANTO, RESULTA ESENCIAL UN DIAGNÓSTICO CUIDADOSO Y UN CONTROL ESTRECHO EN ESTOS PACIENTES. PUEDE SER NECESARIO IMPLEMENTAR MEDIDAS PREVENTIVAS (P. EJ., ESTABILIZACIÓN DE LA CIRCULACIÓN) PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUE SE PRODUZCAN REACCIONES DE HIPOTENSIÓN. HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA REQUIERE DE UN MONITOREO ESTRECHO DE LOS PARÁMETROS HEMODINÁMICOS CUANDO SE USA EN PACIENTES EN LOS CUALES DEBE EVITARSE POR TODOS LOS MEDIOS UN DESCENSO DE LA PRESIÓN ARTERIAL, COMO ES EL CASO DE LAS ARTERIOPATÍAS CORONARIAS SEVERAS O LAS ESTENOSIS IMPORTANTES DE LOS VASOS QUE IRRIGAN EL CEREBRO.
REACCIONES CUTÁNEAS SEVERAS: SE HAN INFORMADO REACCIONES CUTÁNEAS POTENCIALMENTE MORTALES, TALES COMO SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON (SSJ) Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA (NET) EN EL TRATAMIENTO CON METAMIZOL. ANTE LA APARICIÓN DE SIGNOS O SÍNTOMAS DE SSJ O NET (COMO SER ERUPCIÓN CUTÁNEA QUE SUELE EVOLUCIONAR CON AMPOLLAS O LESIONES EN LAS MUCOSAS), DEBE INTERRUMPIRSE DE INMEDIATO Y EN FORMA DEFINITIVA EL TRATAMIENTO CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA.
SE DEBE ASESORAR A LOS PACIENTES SOBRE TALES SIGNOS Y SÍNTOMAS, Y DEBE EFECTUARSE UN CONTROL ESTRECHO DE LOS MISMOS PARA DETECTAR POSIBLES REACCIONES CUTÁNEAS, EN PARTICULAR DENTRO DE LAS PRIMERAS SEMANAS DE TRATAMIENTO.
SANGRADO GASTROINTESTINAL: SE HA INFORMADO SANGRADO GASTROINTESTINAL EN LOS PACIENTES TRATADOS CON METAMIZOL. MUCHOS PACIENTES HABÍAN RECIBIDO EN FORMA CONCOMITANTE OTRO TRATAMIENTO (P. EJ., AINE) ASOCIADO CON SANGRADO GASTROINTESTINAL, O HABÍAN RECIBIDO UNA SOBREDOSIS DE METAMIZOL.
PRESIÓN INTRAOCULAR: PUEDE PRODUCIRSE UNA ELEVACIÓN DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR COMO CONSECUENCIA DE LA ADMINISTRACIÓN DE ANTICOLINÉRGICOS COMO EL BUTILBROMURO DE HIOSCINA EN LOS PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO NO DIAGNOSTICADO Y, POR ENDE, NO TRATADO. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN REALIZAR UNA CONSULTA OFTALMOLÓGICA CON URGENCIA EN EL CASO DE QUE DESARROLLEN DOLOR Y ENROJECIMIENTO OCULAR CON PÉRDIDA DE VISIÓN LUEGO DE UNA INYECCIÓN DE HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA.
RIESGO ASOCIADO CON EL USO DE UNA VÍA DE ADMINISTRACIÓN INCORRECTA: CUANDO ESTE MEDICAMENTO SE ADMINISTRA POR VÍA PARENTERAL, DEBE PRESTARSE ATENCIÓN AL USO DE UNA TÉCNICA CORRECTA DE APLICACIÓN DE LA INYECCIÓN. LA APLICACIÓN ACCIDENTAL POR VÍA INTRA-ARTERIAL PUEDE OCASIONAR UNA NECROSIS EN EL ÁREA VASCULAR DISTAL QUE PODRÍA DERIVAR EN UNA AMPUTACIÓN.
RIESGO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS: EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA O CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE TRAS HABER EVALUADO LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO, Y DEBEN TOMARSE LAS DEBIDAS PRECAUCIONES
SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDÍACOS SOMETIDOS A TRATAMIENTO PARENTERAL CON HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA. EN EL CASO DE PRESENTARSE TAQUICARDIA EN TALES

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

PACIENTES, DEBE EFECTUARSE UN MONITOREO HASTA LA NORMALIZACIÓN DEL CUADRO.
ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR AGRANULOCITOSIS A VECES FATAL. USO BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA. SU USO EN PEDIATRÍA ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA. ESTE MEDICAMENTO ESTÁ RESTRINGIDO PARA SER USADO SOLO EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIO DE SALUD, TALES COMO EPS, IPS Y ARS PARA DOLORES POSQUIRÚRGICOS, CÁNCER QUEMADURAS, DOLOR MUSCULO-ESQUELÉTICO AGUDO, CÓLICOS VISCERALES. CUANDO SU USO PARENTERAL SE PROLONGUE POR MÁS DE 7 DÍAS, DEBE REALIZARSE UN CONTROL CON HEMOGRAMA. PRESCRIPCIÓN EXCLUSIVA POR EL ESPECIALISTA
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA DIPIRONA.
EL USO INTRAHOSPITALARIO DE DIPIRONA REQUIERE DE PROGRAMAS INSTITUCIONALES DE FARMACOVIGILANCIA, CON EL OBJETIVO DE IDENTIFICAR Y PREVENIR EVENTOS ADVERSOS.
USO PEDIATRICO BAJO RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA (DE REGISTRO INVIMA).
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 (DE REGISTRO INVIMA).
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, O 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

	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. ADVERTENCIAS RELACIONADAS CON LOS EXCIPIENTES UNA AMPOLLA DE 5 ML CONTIENE 163,6 MG DE SODIO. ESTE PRODUCTO MEDICINAL CONTIENE 490,8 MG POR CADA DOSIS DIARIA MÁXIMA RECOMENDADA PARA LOS ADULTOS. ESTO DEBE SER TOMADO EN CONSIDERACIÓN EN EL CASO DE LOS PACIENTES QUE TIENEN UNA DIETA CON CONTENIDO DE SODIO CONTROLADO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. “TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.”
VIDA UTIL:	36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL**.**
EXPEDIENTE No.:	19926478
RADICACIÓN:	2017067008 **FECHA:** 15/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones comerciales, los artes del material de envase y empaque (Etiqueta y Caja plegadiza) e inserto radicados mediante escrito No. 20201142004 de 14 de agosto de 2020. Los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 °C) (70 %HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación de realizar con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995.

ARTICULO CUARTO. - APROBAR la autorización de agotamiento hasta final de vida útil de los lotes de producto terminado de HIOSCINA N-BUTIL BROMURO + DIPIRONA. con registro sanitario **INVIMA 2012M-0000903-R1** relacionados a continuación:

Número de lote	Cantidad para agotar (Cajas)	Presentación caja x	Fecha de vencimiento
P191768	15000	1	07/07/2022
P191803	23700	1	07/07/2022
P191056	482	10 Institucional	13/05/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2020045832 DE 24 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.

P191355	9706	10 Institucional	30/05/2022
P191521	9514	10 Institucional	30/05/2022
P191522	5413	10 Institucional	03/06/2022
P191662	5628	10 Institucional	27/06/2022
P180696	318	10	15/07/2022

APROBAR la autorización de agotamiento del Material de envase y empaque con los artes aprobados mediante Resolución No. 2019005939 expedida el 21 de febrero de 2019, con Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0000903-R1 según la siguiente tabla por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución:

Material	Cantidad	Presentación
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	3.829.380 etiquetas	Caja x 10 Uso institucional
PL10. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-LVC UI	382.938 plegadizas	Caja x 10 Uso institucional
ET. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 etiquetas	Caja x 1
PL1. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	115.490 plegadizas	Caja x 1
DP50. HIOSC+DIPIRONA 20MG+2.5G/5ML-VCM	1.285 display	Display

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 24 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: 2020/12/26 18:58:22 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. 2016030239 DE 8 de Agosto 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. 2008001436 del 23/01/2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0009758 para FABRICAR Y VENDER el producto NEBULI BROMURO DE HIOSCINA 10mg GRAGEAS a favor de Laboratorio Internacional de Colombia S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2008001983 del 06/05/2008, el INVIMA aprobó los artes y rotulos solicitados mediante la resolución 2008001436 de 23/01/2008 en su artículo primero ítem nombre del producto el cual deberá quedar LABIXPINA (NEBULI) BROMURO DE HIOSCINA 10mg GRAGEAS y no como allí aparece.

Que mediante escrito número 2015147191 del 05/11/2015 el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S Labinco S.A.S., solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto Labixpina con la modalidad Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2015147191 del 05/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S Labinco S.A.S. con domicilio en Carrera 32 A No 10A-61 de Bogotá-Colombia, fueron emitidas mediante Resolución No. 2014022559 del 21/07/2014, con una vigencia hasta el 01/08/2017

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante radicado No 2015147191 del 05/11/2015 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumplirán con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2013, se debe allegar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque como anexo a expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las ventas de INVIMA.

Que se evidencia por parte de este despacho, los ensayos de estabilidad natural para 6 lotes intermedios en condiciones de zona climática IVB 30°C +/- 2°C 65% H.R. +/- 5% H.R. en las siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprueba con la presente Resolución.

Que el nombre del producto, el interesado lo solicitó en una combinación de marca con el genérico, lo cual de conformidad con lo señalado en los Artículos 24 y 31 literal e) del Artículo 72, donde se establece que los nombres de los productos se otorgarán como marca o como genérico, en este caso el nombre del producto se otorgará como marca.

Que la marca Labixpina se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio en la clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S. - Labinco S.A.S.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 23 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, el Decreto 843 de 2016, el Acta de Comisión Revisora No. 29 de 2003 numeral 2.2.3. y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.5.0 N°0., la Dirección 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. 2016030239 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LABIPINA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0005256-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONALDE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la Carrera 32A No 10-86 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRAGEA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada gragea contiene: N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA por 10, 20, 100, 200, 300 y 500 GRAGEAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO por 10 GRAGEAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA por 10, 20, 100, 200, 300, 500 GRAGEAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 GRAGEAS
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIORICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION # 2004009155 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBERAN ESTAR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES PRIMARIOS. LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE, EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS 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."
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL PRODUCTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:	19955212	
RADICACIÓN:	2015147191	**FECHA:** 05/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas los arte de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado 2015147191 del 05/11/2015, en los que

PRODUCIDO DE SANFER

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. 2016030239 DE 8 de Agosto 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. 2014037548 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.

decreta: Incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución en la nueva tirilla verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los arte con los cambios realizados

ARTÍCULO TERCERO: El término 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, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC) (65%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.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Abogada Legal Grupo Biológicos, Técnico Grupo Biológicos

PROPIEDAD DE SANOFI

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.08 17:58:[illegible]
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
BOLIVIA

[illegible]

Con Identificación única [illegible]

y T.P.S.N. [illegible]

de la Resolución No. [illegible]

En fecha: 15 MAY 2018

Notificado [illegible]

Notificador [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2016030239 DE 8 de Agosto 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. 2008001436 del 23/01/2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-0009758 para FABRICAR Y VENDER el producto NEBULI BROMURO DE HIOSCINA 10mg GRAGEAS a favor de Laboratorio Internacional de Colombia S.A. LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2008001983 del 06/05/2008, el INVIMA aprobó los artes y rotulos solicitados mediante la resolución 2008001436 de 23/01/2008 en su artículo primero ítem nombre del producto el cual deberá quedar LABIXPINA (NEBULI) BROMURO DE HIOSCINA 10mg GRAGEAS y no como allí aparece.

Que mediante escrito número 2015147191 del 05/11/2015 el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S Labinco S.A.S., solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto Labixpina con la modalidad Fabricar y Vender a favor de la sociedad que representa

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2015147191 del 05/11/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S Labinco S.A.S. con domicilio en Carrera 32 A No 10A-61 de Bogotá-Colombia, fueron emitidas mediante Resolución No. 2014022559 del 21/07/2014, con una vigencia hasta el 01/08/2017

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones comerciales presentados mediante radicado No 2015147191 del 05/11/2015 cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. Adicionalmente cumplirán con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2013, se debe allegar la franja verde con la leyenda medicamento esencial, por lo que deberá allegar los artes de material de empaque como anexo a expediente, con el fin de que no existan inconvenientes en las ventas de INVIMA.

Que se evidencia por parte de este despacho, los ensayos de estabilidad natural para 6 lotes intermedios en condiciones de zona climática IVB 30°C +/- 2°C 65% H.R. +/- 5% H.R. en las siguientes periodos de tiempo 0, 1, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprueba con la presente Resolución.

Que el nombre del producto, el interesado lo solicitó en una combinación de marca con el genérico, lo cual de conformidad con lo señalado en los Artículos 24 y 31 literal e) del Artículo 72, donde se establece que los nombres de los productos se otorgarán como marca o como genérico, en este caso el nombre del producto se otorgará como marca.

Que la marca Labixpina se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio en la clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S. - Labinco S.A.S.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 23 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, el Decreto 843 de 2016, el Acta de Comisión Revisora No. 29 de 2003 numeral 2.2.3. y que el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.5.0 N°0., la Dirección 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. 2016030239 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 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: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	LABIPINA®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0005256-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONALDE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la Carrera 32A No 10-86 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICION DE VENTA:	SIN FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRAGEA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada gragea contiene: N-BUTIL BROMURO DE HIOSCINA 10 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	PRESENTACION COMERCIAL: CAJA por 10, 20, 100, 200, 300 y 500 GRAGEAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE /ALUMINIO por 10 GRAGEAS, USO INSTITUCIONAL: CAJA por 10, 20, 100, 200, 300, 500 GRAGEAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 GRAGEAS
INDICACIONES:	ANTIESPASMODICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIORICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION # 2004009155 DEL 28 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, HIPERTROFIA PROSTÁTICA, GLAUCOMA, ILEO PARALITICO O ESTENOSIS PILORICA. ADMINISTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TAQUICARDIA
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBERAN ESTAR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES PRIMARIOS. LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE, EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS 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."
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION DEL PRODUCTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.:	19955212	
RADICACIÓN:	2015147191	**FECHA:** 05/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas los arte de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante radicado 2015147191 del 05/11/2015, en los que

PRODUCIDO DE SANFER

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. 2016030239 DE 8 de Agosto 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. 2014037548 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.

decreta: Incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución en la nueva tirilla verde y la leyenda de medicamento esencial. Anexar al expediente los arte con los cambios realizados

ARTÍCULO TERCERO: El término 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, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30ºC) (65%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.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Abogada Legal Grupo Biológicos, Técnico Grupo Biológicos

PROPIEDAD DE SANOFI

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.08 17:58:[illegible]
Reason: INVIMA
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
BOLIVIA

[illegible]

Con Identificación única [illegible]

y T.P.S.N. [illegible]

de la Resolución No. [illegible]

En fecha: 15 MAY 2018

Notificado [illegible]

Notificador [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2021022276 DE 8 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 2015034275 de 31 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016200 para el producto BOLTALKEY® 10 mg / 2 mL SOLUCIÓN INYECTABLE en la modalidad fabricar y vender, a nombre de LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201256540 de 30/12/2020, el señor Gustavo Moreno Mejía, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto BOLTALKEY® 10 mg / 2 mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

Que 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 7.9.0.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2021022276 DE 8 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BOLTALKEY 10 mg /2 ml SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016200-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LIMINAL THERAPEUTICS S.A.S., ubicado en la Carrera 13 No. 29 - 41, Manzana 1, Buffetes Ofc. 220, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	ADS PHARMA S.A.S., ubicado en la Calle 102 A No. 70 - 79, en Bogotá D.C.; COASPHARMA S.A.S., ubicado en la Calle 18 A No. 28 A -27/43/55 y en la Carrera 30 No. 18 - 54, en Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR:	ON TIME LOGISTIC PACKING S.A.S., ubicado en la Carrera 71 A No. 63 - 29, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ESTERIL (Solución inyectable)
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 2 mL de solución estéril contienen IBUPROFENO LISINATO equivalente a IBUPROFENO 10,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con un vial de vidrio Tipo I con tapón FLIP OFF por 2 mL
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Está indicado en el tratamiento del cierre del conducto arterioso permeable en bebés prematuros que pesan entre 500 y 1500 gramos, que no tienen más de 32 semanas de gestación y cuando el manejo no es efectivo (ej. Restricciones de fluidos, diuréticos y soportes respiratorios).
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:	Está contraindicado en: bebés prematuros con infecciones probadas o sospechadas que no hayan sido tratadas. Bebés prematuros con enfermedades congénitas del corazón, en los cuales la permeabilidad del PDA sea necesaria para el flujo satisfactorio pulmonar o del sistema sanguíneo (ej. atresia pulmonar, tetralogía de Fallot severa, coartación severa de la aorta). Bebés prematuros con trombocitopenia. Bebés prematuros con defectos en la coagulación. Bebés prematuros con enterocolitis necrotizante. Bebés prematuros con deterioro de la función renal.
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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021022276 DE 8 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 de 30ºC en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20082538
RADICACIÓN: 20201256540 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiqueta) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015034275 del 31/08/2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/08 11:28:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023005443 del 14 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2006019533 del 29 de agosto de 2006 el INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2006M-0006306 a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., para fabricar y vender el producto BIPROFEN SUSPENSION.

Que el INVIMA mediante resolución 2018010723 expedida el 14 de marzo de 2018 resolvió conceder Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006306-R1, por un término de cinco (5) años al producto BUPROFEN® SUSPENSION, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de LABQUIFAR LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2020018753 del 10 de junio de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
2. Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) e inserto, allegados con radicado No. 20201093492 del 27/05/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20231030722 de fecha 2023/02/14 el Señor(a) LUIS EMIRO GONZALEZ CAMACHO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto BUPROFEN SUSPENSION, 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. 20231030722 de fecha 2023/02/14 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: BUPROFEN SUSPENSION,

R E G I S T R O SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0006306-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/04/26

TITULAR(ES):	LABQUIFAR LTDA. Ubicado en la Carrera 37A No. 25 - 60, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	SERVICIO TECNICO GONHER FARMACEUTICA LTDA. Ubicado en la CALLE 4 A Bis No. 19 A-11/59, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL SUSPENSION contiene IBUPROFENO 2.00000 g,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	FRASCO PET AMBAR POR 120 ML, USO INSTITUCIONAL: FRASCO PET AMBAR POR 120 ML,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO. ANTIPIRETICO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL IBUPROFENO, A LOS SALICILATOS Y A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES). NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. BRONCOESPASMO. RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A LOS AINES, ÚLCERA PÉPTICA O DUODENAL, SANGRADO GASTROINTESTINAL O CUALQUIER OTRO SANGRADO Y ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA (EAP). DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO. INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA MENOR QUE 30 ML/MIN). FALLA CARDIACA SEVERA. CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS CORONARIO). ADVERTENCIAS: - NO ADMINISTRAR DOSIS ALTAS DE IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO A PACIENTES CON PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR GRAVE COMO INSUFICIENCIA CARDIACA (CLASIFICACIÓN II-IV DE NEW YORK HEART ASSOCIATION-NYHA), CARDIOPATÍA ISQUÉMICA ESTABLECIDA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR. - ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON IBUPROFENO O DEXIBUPROFENO, SOBRE TODO SI SE REQUIEREN DOSIS ALTAS, SE DEBERÁN EVALUAR CUIDADOSAMENTE LOS FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR ASOCIADOS DEL PACIENTE. - AL IGUAL QUE CON TODOS LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS, SE DEBE UTILIZAR LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE QUE PERMITA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ACUERDO CON EL OBJETIVO TERAPÉUTICO ESTABLECIDO. - LOS PACIENTES CON HIPERTENSIÓN NO CONTROLADA, FALLA CARDIACA CONGESTIVA E ISQUÉMICA, ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBRO-VASCULAR, DEBERÁN SER TRATADOS CON IBUPROFENO LUEGO DE UNA CUIDADOSA EVALUACIÓN. SE RECOMIENDA EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS EFECTIVA MÁS BAJA. - ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN MAYORES DE 60 AÑOS YA QUE SUFREN MAYOR INCIDENCIA DE REACCIONES ADVERSAS A LOS AINES, CONCRETAMENTE HEMORRAGIAS Y PERFORACIONES GASTROINTESTINALES, QUE PUEDEN SER MORTALES, PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA, CIRROSIS HEPÁTICA, INSUFICIENCIA RENAL LEVE O MODERADA. - EN PACIENTES CON ANTECEDENTES ISQUÉMICOS QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO CON ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO DE LIBERACIÓN RÁPIDA, ES DEBE ESPACIAR LA TOMA DE LOS DOS MEDICAMENTOS, CON EL FIN DE EVITAR LA ATENUACIÓN DEL EFECTO ANTIAGREGANTE DEL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO. - SE DEBE EVALUAR RIESGO BENEFICIO EN CASO DE PRESENTAR HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA CARDIACA, ENFERMEDAD CORONARIA, ARTERIOPATÍA PERIFÉRICA Y/O ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR NO CONTROLADAS, ASÍ MISMO EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR CONOCIDOS. - SE HAN DESCRITO REACCIONES CUTÁNEAS GRAVES, ALGUNAS MORTALES, INCLUYENDO DERMATITIS EXFOLIATIVA SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON, Y NECRÓLISIS EPIDÉRMICA TÓXICA CON UNA

FRECUENCIA MUY RARA EN ASOCIACIÓN CON LA UTILIZACIÓN DE AINES, MÁS FRECUENTES AL INICIO DEL TRATAMIENTO.
- SI SE SOSPECHA DICHAS REACCIONES SE DEBE SUSPENDER DE INMEDIATO Y CONSULTAR AL MÉDICO TRATANTE
- EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA MAYOR SE REQUIERE ESTRICTO CONTROL MEDICO
- EN PACIENTES CON PORFIRIA INTERMITENTE AGUDA DEBE EVALUARSE EL ESTRICTO RIESGO BENEFICIO.

PRECAUCIONES:
CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO SI USTED TIENE: ASMA, UNA ENFERMEDAD DEL CORAZÓN, HIPERTENSIÓN, UNA ENFERMEDAD RENAL, SI ESTÁ TOMANDO OTRO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO (AINE). EL IBUPROFENO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS EN PACIENTES CON ALERGIA AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO Y A OTROS ANALGÉSICOS O AINES. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
SUSPENDA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE A SU MÉDICO SI NOTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA QUE INCLUYA: ENROJECIMIENTO DE LA PIEL, RASH O AMPOLLAS SI PRESENTA VÓMITO CON SANGRE, SANGRE EN LAS HECES O HECES NEGRAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON DESORDENES DE LA COAGULACIÓN, FALLA RENAL O QUE ESTÉN RECIBIENDO ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS. LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA A LARGO PLAZO PUEDE INCREMENTAR EL RIESGO DE EVENTOS CARDIOVASCULARES Y CEREBROVASCULARES. LOS EFECTOS SECUNDARIOS PUEDEN SER MINIMIZADOS CON EL USO DE DOSIS BAJAS POR PERIODOS CORTOS DE TIEMPO. A MENOS QUE SEA PRESCRITO POR UN PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD, DETENGA LA ADMINISTRACIÓN Y CONSULTE SI EL DOLOR EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 10 DÍAS, O SI LA FIEBRE EMPEORA O PERSISTE POR MÁS DE 3 DÍAS. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. EVÍTESE TOMAR ESTE PRODUCTO SIMULTÁNEAMENTE CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL (CONSUMO HABITUAL MODERADO: 3 O MÁS BEBIDAS AL DÍA). SE DEBE EVITAR LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE IBUPROFENO Y OTROS AINES, INCLUYENDO LOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA CICLIOOXIGENASA-2 (COX-2), DEBIDO AL INCREMENTO DEL RIESGO DE ULCERACIÓN Y SANGRADO GASTROINTESTINAL. DURANTE EL TRATAMIENTO CON AINES, SE HAN NOTIFICADO HEMORRAGIAS GASTROINTESTINALES, ÚLCERAS Y PERFORACIONES (QUE PUEDEN SER MORTALES) EN CUALQUIER MOMENTO DEL MISMO, CON O SIN SÍNTOMAS PREVIOS DE ALERTA Y CON O SIN ANTECEDENTES DE ACONTECIMIENTOS GASTROINTESTINALES GRAVES PREVIOS. EL RIESGO DE HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, ÚLCERA O PERFORACIÓN ES MAYOR CUANDO SE UTILIZAN DOSIS CRECIENTES DE AINES, EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ÚLCERA, ESPECIALMENTE SI ERAN ULCERAS COMPLICADAS CON HEMORRAGIA O PERFORACIÓN Y EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA. ESTOS PACIENTES DEBEN COMENZAR EL TRATAMIENTO CON LA DOSIS MENOR POSIBLE. SE RECOMIENDA PRESCRIBIR A ESTOS PACIENTES TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON AGENTES PROTECTORES (P.E. MISOPROSTOL O INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES); DICHO TRATAMIENTO COMBINADO TAMBIÉN DEBERÍA CONSIDERARSE EN EL CASO DE PACIENTES QUE PRECISEN DOSIS BAJA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS MEDICAMENTOS QUE PUEDAN AUMENTAR EL RIESGO GASTROINTESTINAL. SE DEBE TENER UNA PRECAUCIÓN ESPECIAL CON AQUELLOS PACIENTES QUE RECIBEN TRATAMIENTOS CONCOMITANTES QUE PODRÍAN ELEVAR EL RIESGO DE ÚLCERA O SANGRADO GASTROINTESTINAL COMO LOS ANTICOAGULANTES ORALES DEL TIPO DICUMARÍNICOS (POR EJEMPLO WARFARINA), LOS MEDICAMENTOS ANTIAGREGANTES PLAQUETARIOS DEL TIPO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, LOS CORTICOIDES ORALES Y DE ANTIDEPRESIVOS INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS). LOS AINES DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE COLITIS ULCEROSA O DE ENFERMEDAD DE CROHN, PUES PODRÍAN EXACERBAR DICHA PATOLOGÍA. SE HA OBSERVADO EN ALGUNOS CASOS RETENCIÓN DE LÍQUIDOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE IBUPROFENO POR LO QUE DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA O HIPERTENSIÓN. COMO CON OTROS AINES, LA ADMINISTRACIÓN POR LARGO TIEMPO DE IBUPROFENO TIENE INCIDENCIA EN LA NECROSIS RENAL PAPILAR Y OTROS CAMBIOS PATOLÓGICOS RENALES. TAMBIÉN SE HA OBSERVADO TOXICIDAD RENAL EN PACIENTES EN LOS CUALES LAS PROSTAGLANDINAS RENALES TIENEN UN PAPEL COMPENSATORIO EN EL MANTENIMIENTO DE LA PERFUSIÓN RENAL. LOS PACIENTES CON EL MAYOR RIESGO A ESTA REACCIÓN SON AQUELLOS CON FUNCIÓN RENAL AFECTADA, FALLA CARDIACA, DISFUNCIÓN HEPÁTICA, AQUELLOS QUE

TOMAN DIURÉTICOS E INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE ANGIOTENSINA (ECA) Y ANCIANOS. ANTE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON AINES, USUALMENTE SE PRESENTA LA RECUPERACIÓN DEL ESTADO PRETRATAMIENTO. ENSAYOS CLÍNICOS Y DATOS EPIDEMIOLÓGICOS SUGIEREN QUE EL USO DE IBUPROFENO, PARTICULARMENTE A ALTAS DOSIS (2400 MG DIARIAMENTE) Y EN TRATAMIENTOS EN PROLONGADOS LAPSOS DE TIEMPO, PUEDE ESTAR ASOCIADO A UN PEQUEÑO INCREMENTO DEL RIESGO DE EVENTOS TROMBÓTICOS ARTERIALES (POR EJEMPLO, INFARTO O FALLA DEL MIOCARDIO). NO OBSTANTE, ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS NO SUGIEREN QUE LAS BAJAS DOSIS DE IBUPROFENO (EJEMPLO < 1200 MG/DÍA) ESTÁN ASOCIADOS CON EL INCREMENTO DEL RIESGO DEL INFARTO EN EL MIOCARDIO.
EN CASO DE DESHIDRATACIÓN, DEBE ASEGURARSE UNA INGESTA SUFICIENTE DE LÍQUIDO. DEBE TENERSE ESPECIAL PRECAUCIÓN EN NIÑOS CON UNA DESHIDRATACIÓN GRAVE, POR EJEMPLO DEBIDA A DIARREA. EXISTE RIESGO DE INSUFICIENCIA RENAL ESPECIALMENTE EN NIÑOS Y ADOLESCENTES DESHIDRATADOS. SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN CUANDO SE ADMINISTRA A PACIENTES QUE PADECEN O TIENEN ANTECEDENTES DE ASMA, RINITIS CRÓNICA O ENFERMEDADES ALÉRGICAS. LOS AINES PUEDEN ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE LAS INFECCIONES. SE HA OBSERVADO MENINGITIS ASÉPTICA CON EL TRATAMIENTO DE IBUPROFENO, MÁS PROBABLE EN PACIENTES CON LUPUS ERITEMATOSO SISTÉMICO (LES), ENFERMEDAD DEL COLÁGENO, Y EN PACIENTES SIN PATOLOGÍA CRÓNICA, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN. EN LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS DE LARGA DURACIÓN CON IBUPROFENO SE DEBEN CONTROLAR COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN LA FUNCIÓN RENAL, LA FUNCIÓN HEPÁTICA, LA FUNCIÓN HEMATOLÓGICA Y LOS RECUENTOS HEMÁTICOS. DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON DOSIS ELEVADAS DE ANALGÉSICOS, PUEDEN PRODUCIRSE DOLORES DE CABEZA QUE NO DEBEN TRATARSE CON DOSIS MÁS ELEVADAS DEL MEDICAMENTO. SE DESCONOCE EL PAPEL DEL IBUPROFENO EN EL EMPEORAMIENTO DE LA VARICELA POR LO QUE NO SE RECOMIENDA SU USO. SE HAN OBSERVADO EN RARAS OCASIONES ALTERACIONES OFTALMOLÓGICAS. SE RECOMIENDA EN CASO DE PRESENTARSE, INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y ASISTIR AL MÉDICO.
EMBARAZO: PRIMER Y SEGUNDO TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: EXISTE RIESGO AUMENTADO DE ABORTO Y MALFORMACIONES CARDIACAS, GASTROSQUISIS, RIESGO QUE AUMENTA CON LA DOSIS Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO. SE DEBE EVALUAR ESTRICTO RIESGO BENEFICIO, Y LA DOSIS DEBE REDUCIRSE LO MÁXIMO POSIBLE.
TERCER TRIMESTRE DE LA GESTACIÓN: TODOS LOS INHIBIDORES DE LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS PUEDEN EXPONER AL FETO A TOXICIDAD CARDIO-PULMONAR (CON CIERRE PREMATURO DEL DUCTUS ARTERIOSO E HIPERTENSIÓN PULMONAR), DISFUNCIÓN RENAL, QUE PUEDE PROGRESAR A FALLO RENAL CON OLIGO-HIDRAMNIOSIS, POSIBLE PROLONGACIÓN DEL TIEMPO DE HEMORRAGIA, INCLUSO A DOSIS MUY BAJAS, INHIBICIÓN DE LAS CONTRACCIONES UTERINAS, QUE PUEDE PRODUCIR RETRASO O PROLONGACIÓN DEL PARTO. EL IBUPROFENO ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO.
FERTILIDAD: PUEDE DISMINUIR LA FERTILIDAD POR EFECTO DE LA INHIBICIÓN DE LA CICLOOXIGENASA Y ALTERACIONES EN LA OVULACIÓN. EFECTO ES REVERSIBLE CON LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO.
LACTANCIA: NO SE RECOMIENDA EL USO DE IBUPROFENO DURANTE LA LACTANCIA DEBIDO AL RIESGO POTENCIAL DE INHIBIR LA SÍNTESIS DE PROSTAGLANDINAS EN EL NEONATO.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTEN MAREO, VÉRTIGO, ALTERACIONES VISUALES U OTROS TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL MIENTRAS ESTÉN TOMANDO IBUPROFENO, DEBERÁN ABSTENERSE DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA.

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 DE 30ºC EN SU EMVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

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

SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

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

EXPEDIENTE: 19958484 **RADICACION:** 20231030722 **FECHA:** 2023/02/14

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 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 14 de Febrero de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/02/14 12:44:45 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. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2004010125 de 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014958-R1 para fabricar y vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución 2015026558 de 7 de julio de 2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015 M-014958-R2 para importar, semielaborar y vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg, a favor de GENFAR S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito 20201161255 de 10/09/2020, el señor Hermann Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto IBUPROFENO TABLETAS - RECUBIERTAS X 400 mg en la modalidad de importar, semielaborar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del producto terminado y material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

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 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 de la base de datos, al contar con aprobación como presentación comercial:

- Caja por 100, 200, 300, 340, 600 y 900 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

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 5.2.0.0.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:	IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-014958-R3
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR:	GENFAR S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	**SEMIELABORADO:** M/S GRANULES INDIA LIMITED ubicado Sy. No. 160/A, 161/E, 162 y 174/A, Gagillapur Village, Dundigal -Gandimaisamma Mandal, Medchal - MalkajgiriAndhra District - 500043, en India; **PRODUCTO TERMINADO:** FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Cauca.
IMPORTADOR:	GENFAR S.A. ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene IBUPROFENO compresión directa 66,0% 606,061 mg equivalentes a IBUPROFENO 400,0 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por 10, 20, 30, 40, 50, 100, 200, 300, 340, 600 y 900 tabletas recubiertas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Analgésico y antipirético
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al ibuprofeno, a los salicilatos o a otros antiinflamatorios no esteroides. Niños menores de 12 años. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a los aines, ulcera péptica o duodenal, sangrado gastrointestinal o cualquier otro sangrado y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min). Falla cardiaca severa. Cirugía de derivación arterial coronaria (bypass coronario). **Precauciones y Advertencias:** No administrar dosis altas de ibuprofeno o dexibuprofeno a pacientes con patología cardiovascular grave como insuficiencia cardiaca (clasificación II-IV de New York Heart Association-NYHA), cardiopatía isquémica establecida, enfermedad arterial periférica o enfermedad cerebrovascular. Antes de iniciar tratamiento a largo plazo con ibuprofeno o dexibuprofeno, sobre todo si se requieren dosis altas, se deberán evaluar cuidadosamente los factores de riesgo cardiovascular asociados del paciente. Al igual que con todos los antiinflamatorios no esteroideos, se debe utilizar la dosis más baja posible durante el menor tiempo posible que permita controlar los síntomas de acuerdo con el objetivo terapéutico establecido. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE) El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

o AINES. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones.
Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Adminístrese con precaución a pacientes con desordenes de la coagulación, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares. Los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren mayor incidencia de reacciones adversas a los aines, concretamente hemorragias y perforaciones gastrointestinales, que pueden ser mortales, pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol (consumo habitual moderado: 3 o más bebidas al día) Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno y otros aines, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclioxigenasa-2 (cox-2), debido al incremento del riesgo de ulceración y sangrado gastrointestinal. En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico.
Durante el tratamiento con AINES, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de aines, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran ulceras complicadas con hemorragia o perforación y en los pacientes de edad avanzada. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal. Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).
Los aines deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa o de enfermedad de CROHN, pues podrían exacerbar dicha patología Se ha observado en algunos casos retención de líquidos tras la administración de ibuprofeno tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión. Como con otros aines, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con aines, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento.
Ensayos clínicos y datos epidemiológicos sugieren que el uso de ibuprofeno, particularmente a altas dosis (2400 mg diariamente) y en tratamientos en prolongados lapsos de tiempo, puede estar asociado a un pequeño incremento del riesgo de eventos

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto o falla del miocardio). No obstante, estudios epidemiológicos no sugieren que las bajas dosis de ibuprofeno (ejemplo < 1200 mg/día) están asociados con el incremento del riesgo del infarto en el miocardio. Se debe evaluar riesgo beneficio en caso de presentar hipertensión, insuficiencia cardiaca, enfermedad coronaria, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular no controladas, así mismo en pacientes con factores de riesgo cardiovascular conocidos. Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de aines, más frecuentes al inicio del tratamiento. Si se sospecha dichas reacciones se debe suspender de inmediato y consultar. En caso de deshidratación, debe asegurarse una ingesta suficiente de líquido. Debe tenerse especial precaución en niños con una deshidratación grave, por ejemplo debida a diarrea. Existe riesgo de insuficiencia renal especialmente en niños y adolescentes deshidratados.
Se debe utilizar con precaución cuando se administra a pacientes que padecen o tienen antecedentes de asma, rinitis crónica o enfermedades alérgicas. Los aines pueden enmascarar los síntomas de las infecciones. Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución. En los pacientes sometidos a tratamientos de larga duración con ibuprofeno se deben controlar como medida de precaución la función renal, la función hepática, la función hematológica y los recuentos hemáticos. En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico. Durante el tratamiento a largo plazo con dosis elevadas de analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis más elevadas del medicamento. Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso. En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio. Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Es recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico.
Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales. Suspenda la administración y consulte a su médico si nota una reacción alérgica que incluya: enrojecimiento de la piel, rash o ampollas si presenta vómito con sangre, sangre en las heces o heces negras. Consulte a su médico antes de administrar el medicamento si usted tiene: asma, una enfermedad del corazón, hipertensión, una enfermedad renal, si está tomando otro antiinflamatorio no esteroideo (AINE). La administración concomitante con ácido acetil-salicílico aumenta el riesgo de úlcera gastrointestinal y las complicaciones relacionadas. Se recomienda empezar el tratamiento con la dosis efectiva más baja. La administración continua a largo plazo puede incrementar el riesgo de eventos cardiovasculares y cerebrovasculares, los efectos secundarios pueden ser minimizados con el uso de dosis bajas por periodos cortos de tiempo. Adminístrese con precaución en mayores de 60 años ya que sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINEs y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales; pacientes con insuficiencia hepática moderada, cirrosis hepática, insuficiencia renal leve o moderada. A menos que sea prescrito por un profesional del cuidado de la salud, detenga la administración y consulte si el dolor empeora o persiste por más de 10 días, o si la fiebre empeora o persiste por más de 3 días. Manténgase fuera del alcance de los niños. Adminístrese con precaución en desordenes de la coagulación, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Se debe tener una precaución especial con aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales cumarínicos (por ejemplo warfarina), los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico, los corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. No se debe sobrepasar la dosis máxima de 1200 mg. Se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes de acontecimientos gastrointestinales graves previos. Pacientes con riesgo o manifestaciones de alteraciones gastrointestinales por el uso de aines, pueden presentar reacciones adversas serias o fatales gastrointestinales incluyendo hemorragia. Se debe administrar con precaución y

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

con control médico. Cuando ocurre sangrado gastrointestinal o úlceras, en pacientes que reciben ibuprofeno, se debe suspender el tratamiento y consultar a su médico. El ibuprofeno puede causar reacciones alérgicas en pacientes con alergia al ácido acetilsalicílico y a otros analgésicos o AINES. Se ha observado en algunos casos retención hidrosalina tras la administración de ibuprofeno tras la administración de ibuprofeno por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca o hipertensión.
Como con otros aines, la administración por largo tiempo de ibuprofeno tiene incidencia en la necrosis renal papilar y otros cambios patológicos renales. También se ha observado toxicidad renal en pacientes en los cuales las prostaglandinas renales tienen un papel compensatorio en el mantenimiento de la perfusión renal. En estos pacientes, la administración de un AINE puede causar una reducción dosis-dependiente en la formación de prostaglandinas y secundariamente, en el flujo sanguíneo renal, lo cual puede precipitar una descompensación renal manifiesta. Los pacientes con el mayor riesgo a esta reacción son aquellos con función renal afectada, falla cardiaca, disfunción hepática, aquellos que toman diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y ancianos. Ante la suspensión del tratamiento con AINES, usualmente se presenta la recuperación del estado pretratamiento. Los pacientes con hipertensión no controlada, falla cardiaca congestiva e isquémica, enfermedad arterial periférica y/o enfermedad cerebro-vascular, deberán ser tratados con ibuprofeno luego de una cuidadosa evaluación. El ibuprofeno al igual que otros AINES puede prolongar el tiempo de hemorragia por lo que debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones de la coagulación sanguínea o en tratamiento con anticoagulantes. Debe administrarse con precaución en pacientes con colitis ulcerativa, o enfermedad de Crohn, debido a que podría exacerbar estas patologías. En pacientes con antecedentes isquémicos que estén en tratamiento antiagregante plaquetario con ácido acetil salicílico de liberación rápida, es debe espaciar la toma de los dos medicamentos, con el fin de evitar la atenuación del efecto antiagregante del ácido acetilsalicílico. En caso de deshidratación debe asegurarse una ingesta de líquidos. En especial en niños con una deshidratación grave, el ibuprofeno puede actuar como factor desencadenante de una insuficiencia renal. En pacientes con porfiria intermitente aguda debe evaluarse el estricto riesgo beneficio.
Se ha observado meningitis aséptica con el tratamiento de ibuprofeno, más probable en pacientes con lupus eritematoso sistémico, enfermedad del colágeno, y en pacientes sin patología crónica, se debe tener precaución. Se han observado en raras ocasiones alteraciones oftalmológicas. Es recomienda en caso de presentarse, interrumpir el tratamiento y asistir al médico. No se debe tomar ibuprofeno al mismo tiempo que otros antiinflamatorios al mismo tiempo, si se requiere debe ser bajo estricto control médico. Los aines pueden producir una elevación de los parámetros de la función hepática. Se desconoce el papel del ibuprofeno en el empeoramiento de la varicela por lo que no se recomienda su uso. En pacientes sometidos a cirugía mayor se requiere estricto control médico No se recomienda el uso de ibuprofeno en pacientes con consumo de habitual de alcohol moderado (3 o más bebidas al día). Interferencias con pruebas diagnósticas:
Tiempo de hemorragia: hasta 1 día después de suspender el tratamiento. - Concentración de glucosa en sangre: puede disminuir - Aclaramiento de creatinina: puede disminuir - Hematocrito o hemoglobina: puede disminuir - Concentraciones sanguíneas de nitrógeno ureico, creatinina y potasio: pueden aumentar. - Pruebas de función hepática: incremento de valores de transaminasas. - Sorbitol: los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. Embarazo, Lactancia y fertilidad: Existe riesgo aumentado de aborto, malformación cardiaca y gastrosquisis después de utilizar inhibidores de la síntesis de prostaglandinas al principio del embarazo, en relación con la dosis y duración. No se deberá administrar ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Al feto: en el tercer trimestre de embarazo: Está contraindicado. - Toxicidad cardio-pulmonar con cierre prematuro del ductus arterioso persistente e hipertensión pulmonar - Disfunción renal, que puede progresar a falla renal con oligohidramnios. Madre: al final del embarazo: - Posible prolongación del tiempo de sangrado y efecto antiagregante, que puede producirse incluso a dosis muy bajas, inhibición de contracciones uterinas, que daría lugar a un retraso o prolongación del parto. Lactancia: el ibuprofeno aparece en muy pequeñas concentración en leche materna, se debe evaluar riesgo beneficio. Fertilidad: Puede disminuir la fertilidad

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

RESOLUCIÓN No. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinas: debe ser utilizado con precaución en pacientes que requieran atención, y se haya observado somnolencia, vértigo o depresión durante el tratamiento. Las tabletas contienen lactosa, por lo que las personas con las raras condiciones hereditarias de intolerancia a la galactosa, déficit de lactasa o mala absorción de glucosa-galactosa no deben utilizar este medicamento.
Embarazo: primer y segundo trimestre de la gestación: existe riesgo aumentado de aborto y malformaciones cardiacas, gastrosquisis, riesgo que aumenta con la dosis y duración del tratamiento. Se debe evaluar estricto riesgo beneficio, y la dosis debe reducirse lo máximo posible. Tercer trimestre de la gestación: todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arterioso e hipertensión pulmonar), disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidramniosis, posible prolongación del tiempo de hemorragia, incluso a dosis muy bajas, inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto. El ibuprofeno está contraindicado en el tercer trimestre de embarazo. Fertilidad: puede disminuir la fertilidad por efecto de la inhibición de la ciclooxigenasa y alteraciones en la ovulación. Efecto es reversible con la suspensión del tratamiento. Lactancia: no se recomienda el uso de ibuprofeno durante la lactancia debido al riesgo potencial de inhibir la síntesis de prostaglandinas en el neonato. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: los pacientes que experimenten mareo, vértigo, alteraciones visuales u otros trastornos del sistema nervioso central mientras estén tomando ibuprofeno, deberán abstenerse de conducir o manejar maquinaria.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz y humedad.

EXPEDIENTE No.: 51330

RADICACIÓN: 20201161255 **FECHA:** 10/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015026558 de 7 de julio de 2015, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015 M-014958-R2**; 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. 2020033198 DE 2 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (Und)	Presentación comercial
IBUPROFENO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS	9GC4218D	08/2021	5.462	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u, Uso Institucional
	9GC5579C	10/2021	9.677	
	9GC5580G	10/2021	45.215	
	0GC0498A	12/2021	71.762	
	9GC4810E	09/2021	2.244	
	0GC0210A	12/2021	29.586	
	0GC0210C	12/2021	69.124	

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

Nombre del producto Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
IBUPROFENO 400 mg TABLETAS RECUBIERTAS	Inserto	490.000 Und.	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u
	Cajas plegadizas	320.000 Und.	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u, Uso Institucional
	Cajas plegadizas	130.000 Und.	Caja por 100 tabletas en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u
		1.400 Kg	Uso Institucional
		600 Kg	Comercial

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director(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 2 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
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: erodriguezr Revisó: cordina_medicamentos

RV: [EXTERNAL] [#6E6-WDY-E542] Trámite recibido: IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 MG

Responder | Responder a todos | Reenviar | ...

BR

BOG Regulatorios Genfar

Para: Cortes, Esperanza Ligia /CO

15/07/2020

Directiva de retención: Inbox retention (90 días) Expira: 13/10/2020

Este elemento expirará en 28 días. Para conservar este elemento durante más tiempo, aplique una directiva de retención diferente.

EXTERNAL : Real sender is dac.correspondencia@invima.gov.co

Señor Usuario (a): Ligia Esperanza Cortés P.,

Su solicitud de intención de trámite fue recibida bajo el número de ID: 6E6-WDY-E542 por nuestros técnicos. En los próximos días le estaremos notificando al correo electrónico registrado el resultado de la revisión realizada a su intención de trámite. Por favor, tenga en cuenta que para verificar el estado de su solicitud, la puede consultar a través del siguiente enlace:

Enlace: https://urldefense.proofpoint.com/v2/url?u=https-3A__app.invima.gov.co_oficina-5Fvirtual&d=DwIFaQ&c=Dbf9zoswcQ-C8vvd7VK5j3Hv8biuT3ZlarckI5qtMPo&r=NwUJLVGuenGiiLA5nfehYaina7B50DjQtF-3bM1JO3Bfl&m=s_I_ajr1KCQ80q7xe084H50p6Z8kp9Y6Zrpg2alof_A&s=5s5y55EHMPrfIgXw0ppa7pEdOzddAXg3ev3Tk8N08&e=

Ingresando los siguientes datos:

Ticket ID: 6E6-WDY-E542
E-mail: regulatorios.genfar@sanofi.com

Gracias por utilizar nuestros servicios.

Atentamente,

Oficina de Atención al Ciudadano

[redacted]	Indito

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. 2016036983 DE 10 de Septiembre de 2016
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

EXPEDIENTE: 51330 **RADICACIÓN:** 2015100830 **FECHA:** 04/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-014958-R2 **VIGENCIA:** 31/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004010125 de 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014958-R1 para Fabricar y Vender el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400mg, a favor de Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015026558 del 07 de Julio de 2015, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-014958-R2, para el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica, Cauca.

Que mediante escrito número 2015100830 radicado del 04/09/2015, el Señor Jesús Hernando Cubides Gallesteros, actuando en calidad de representante legal de GENFAR S.A, presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de empaque del medicamento producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg con artes aprobados mediante Resoluciones No. 2012029875 del 02/10/2012, los cuales contienen los mismos textos aprobados mediante Resolución No. 2010007687 del 27/03/2010.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante radicado No. 2015100830, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que los artes del material de empaque y producto terminado solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante las Resoluciones No. 2012029875 del 02/10/2012 (frasco) y 2010007687 del 27/03/2010 (caja plegadiza y blister), marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2004M-014958-R1.

Que mediante Resolución No. 2015026558 del 07/07/2015, notificada el día 16/07/2015, la cual otorgó renovación del registro, aprobó nuevos artes de material de empaque y envase, allegados bajo los radicado No. 2014022490 del 28/02/2014 y 2015032336 del 17/03/2015.

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

Que mediante la solicitud de autorización el interesado indica los números de lote, cantidades, presentaciones comerciales, fecha de fabricación y fecha de vencimiento del producto terminado y la información necesaria respecto al material de empaque a agotar, como se relaciona a continuación:

Producto terminado:

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	4GC3500	3.360 Unidades	15/09/2014	14/09/2016
	4GC3801	8.461 Unidades	15/10/2014	14/10/216
	5GC4685A	38.600 Unidades	08/07/2015	06/2017
	5GC1069D	10 Unidades	27/02/2015	01/2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

CO-SC-CER... CO-SC-CER... CO-SC-CER...

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

RESOLUCIÓN No. 2015035863 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

Producto terminado (Continuación):

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	5GC1071D	4.509 Unidades	02/03/2015	02/2017
	5GC1894A	49.848 Unidades	27/03/2015	02/2017
	5GC4683D	5.454 Unidades	02/07/2015	06/2017
	5GC4685C	10.905 Unidades	08/07/2015	06/2017

Material de empaque:

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	Caja	140.000

Que ninguno de los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento se encuentra vencido. Teniendo en cuenta el motivo por el cual se solicita el agotamiento (Renovación del registro sanitario) y la fecha de fabricación indicada, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento hasta fin de vida útil.

Para el agotamiento del material de empaque y envase se otorgará un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución, teniendo en cuenta la razón por la cual se solicita la autorización (cambio de artes por renovación del registro).

Que una vez revisada 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

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de producto terminado y materiales de empaque (caja) del medicamento **IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg** con artes previamente aprobados a la Resolución No. 2015028558 del 07/07/2015, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

DESCRIPCIÓN	LOTE	CANTIDAD	FABRICACIÓN	VENCIMIENTO
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	4GC3500	3.360 Unidades	15/09/2014	14/09/2016
	4GC3801	8.461 Unidades	15/10/2014	14/10/216
	5GC4685A	36.600 Unidades	08/07/2015	06/2017
	5GC1089D	10 Unidades	27/02/2015	01/2017
	5GC1071D	4.509 Unidades	02/03/2015	02/2017
	5GC1894A	49.848 Unidades	27/03/2015	02/2017
	5GC4683D	5.454 Unidades	02/07/2015	06/2017
	5GC4685C	10.905 Unidades	08/07/2015	06/2017

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 7241-1 CO SC 7241-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015035963 DE 10 de Septiembre de 2015
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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.

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

DESCRIPCIÓN	MATERIAL	CANTIDAD (Unidades)
IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS x 400mg Caja x 100 Tabletas	Caja	140.000

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 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: ngguinch, Técnico: gisela Revisó: carolina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].31 16:04:[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

OP-7001-1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015026558 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004010125 de 07 de junio de 2004, el INVIMA concedió renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-014958 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400mg con domicilio en Villa Rica CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2006001844 del 03 de febrero de 2006, el INVIMA autorizó el cambio de modalidad a IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER, modificación de excipientes y presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2014022460 del 28 de febrero de 2014, el señor Jesús Hernando Cubides Ballesteros, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., solicita la renovación del Registro Sanitario del producto IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg.

Que mediante auto No.20150000031, del 13 de enero de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió la documentación técnica concerniente a: información farmacológica, modalidad de registro, proceso de fabricación, lote estándar, patrones de referencia, artes, estudios de estabilidad y fabricante alterno.

Que mediante escrito No.2015032336 del 17 de marzo de 2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No.2015032336 del 17 de marzo de 2015, el señor Nicolás Enrique Macchiavello, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., presentó respuesta en cuanto al cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica, modalidad de registro, proceso de fabricación, lote estándar, patrones de referencia, artes, estudios de estabilidad y fabricante alterno.

Que revisados los artes para uso comercial del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014022460 del 28/02/2014 e institucional del material de envase (blister) y comercial e institucional del material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto radicado No. 2015032336 del 17/03/2015, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que mediante resolución No. 2012022594 del 08 de agosto del 2012, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Genfar S.A., ubicado en Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali, Municipio Villa Rica, Cauca, con una vigencia hasta 29 de agosto del 2015, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

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 las Normas Farmacológicas No. 5.2.0.0.N10 y 19.4.0.0.N10 y Actas de Comisión Revisora No. 22 de 2006 Numeral 2.10.15 y 60 de 2010 Numeral 3.4.3.

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

RESOLUCIÓN No. 2016026558 DE 7 de Julio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO: IBUPROFENO TABLETAS RECUBIERTAS X 400 mg
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015 M-014958-R2 **VIGENTE HASTA:** 31 JUL 2020
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
TITULAR: GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTES: Semielaborado: GRANULES INDIA LIMITED con domicilio en Plot No. 160/A, 161/E Gegillapur Mandal, Andhra Pradesh, INDIA.
Producto terminado: GENFAR S.A., con domicilio en Parque Industrial Caucaduesa, Km 43 Vía Panamericana Cali, VILLA RICA – CAUCA.
IMPORTADOR: GENFAR S.A., con domicilio en VILLA RICA – CAUCA.
CONDICION DE VENTA: Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta recubierta contiene IBUPROFENO compresión directa 66,0% 606,061 mg, equivalente a IBUPROFENO 400,0 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10, 20, 30, 40, 50 y 100 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u.
Uso Institucional: Caja por 100, 200, 300, 340, 600 y 900 tabletas en blister PVC transparente / Aluminio por 10 tabletas c/u.
INDICACIONES: 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 Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes, broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Ácido Acetilsalicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30ml/min)
Advertencias: Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el Acido Acetilsalicílico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol
OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, el número de lote y una franja verde con la leyenda "MEDICAMENTO ESENCIAL". El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado de acuerdo con la última versión de las Farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del

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. 2015026558 DE 7 de Julio de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biologicos 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.

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: Almacénese a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Proteger de la luz y humedad.

EXPEDIENTE No.: 51330
RADICACIÓN: 2014022460 **FECHA:** 28/02/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes, para uso comercial del material de envase (blister) allegados mediante radicado No. 2014022460 del 28/02/2014 e institucional del material de envase (blister) y comercial e institucional del material de empaque (caja plegadiza) allegados como respuesta de auto radicado No. 2015032336 del 17/03/2015, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo con lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 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 con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (65% ± 5%HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

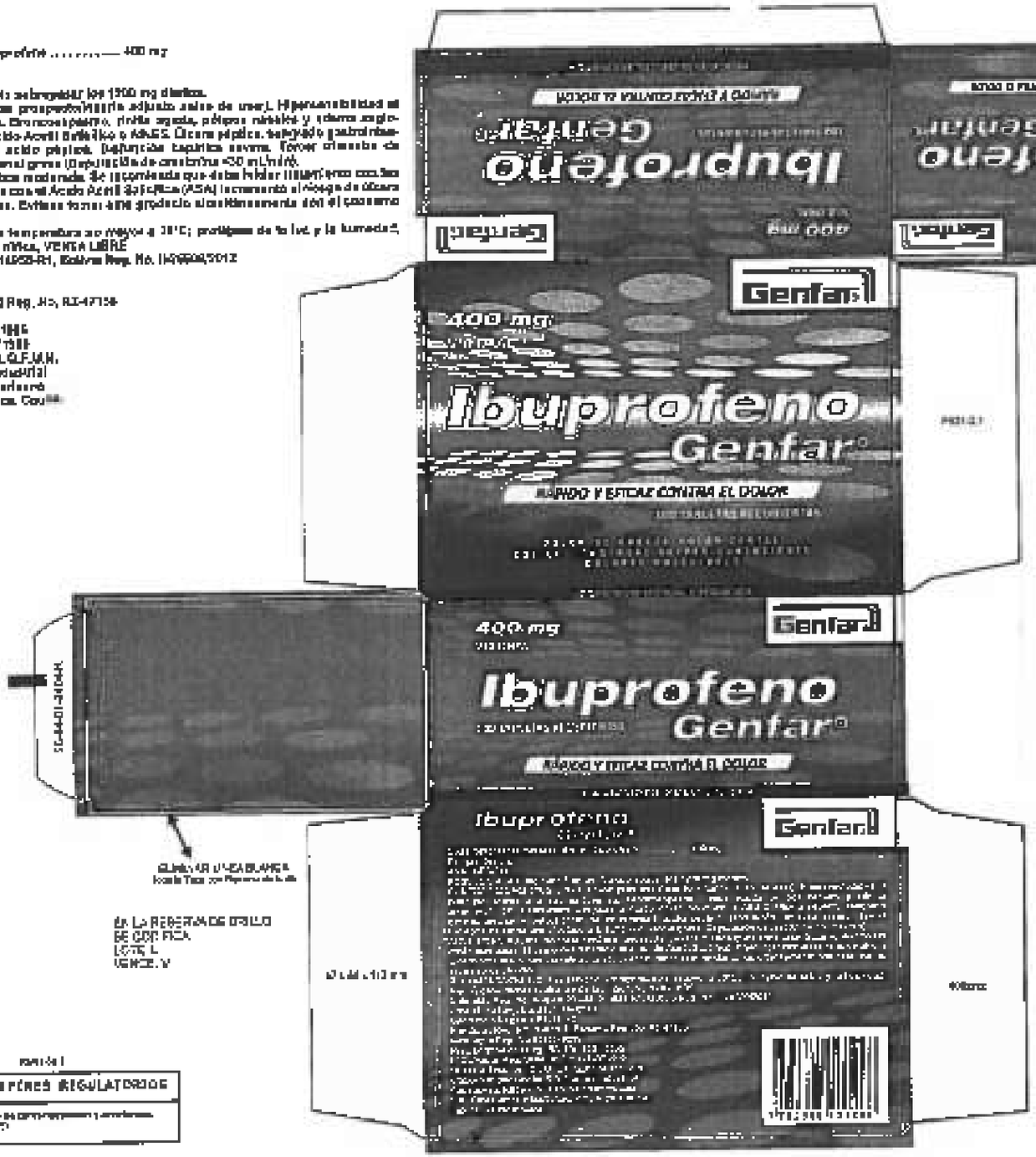
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.07.07 20:58:10 GMT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Aprobó: Asesor Dirección: Legal: ecorreag, Tecnico: yamarinezj Revisó: cortina_medicamentos

Cada tableta recubierta contiene: Ibuprofeno ..... 400 mg
Excipientes c.s.p.
ANALGÉSICO.
POSOLOGÍA: 400 mg cada 8 horas. No sobrepasar los 1200 mg diarios.
CONTRAINDICACIONES: Ulcera péptica activa o sus antecedentes. Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Pacientes con alergias al Ácido Acetil Salicílico o AINES. Ulcera péptica, hemorragia gastrointestinal y antecedentes de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (depuración de creatinina <30 mL/min).
ADVERTENCIAS: Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que estos pacientes mantengan cocientes dosis más bajos. El uso concomitante con el Ácido Acetil Salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evitar tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
RECOMENDACIONES: Conservarse a temperatura no mayor a 30°C; protéjase de la luz, y la humedad.
Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA LIBRE
Colombia Reg. No. INVIMA 2011M-0010431-R1, Retiro Reg. No. 2009M-0012
Cuba, Ritex Reg. No. 2101-08-0234
Guatemala Reg. No. FF-11442
Honduras Reg. No. R-02907, Panamá Reg. No. 83-47158
Nicaragua Reg. No. 0142143M1
Rep. Dominicana Reg. RS. No. 2011-1865
El Salvador Reg. DNM No. F05021-407-1988
Director Técnico: Dr. Oscar Pacos M.Q.F.U.N.
Elaborado por Genfar S.A. Parque Industrial
Carretera El Higuerón 43 Vía Panamericana
Calle Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca
Industria Colombiana.



DE LA PRESENTACIÓN DISEÑO GRÁFICA FINAL VERSIÓN V

DISEÑO CON FINES REGULATORIOS
[illegible]

Versión: 1	Rev/Hom: 1
Dimensiones: 67 x 80 x 112 mm	
Arte #: 7702605101693	
Pliego modelo: N.A.	
Tintas: 4	
Cyan Proceso C	
Magenta Proceso C	
Amarillo Proceso C	
Negro Proceso C	
Pág: Colombia	
Fecha: 12 Marzo de 2014	

Genfar

400 mg

Ibuprofeno

Genfar®

Cada tableta recubierta contiene: Ibuprofeno ..... 400 mg Excipientes c.s.
ANALGÉSICO.
POSOLOGÍA: 400 mg cada 8 horas. No sobrepasar los 1200 mg diarios.
CONTRAINDICACIONES: Pacientes [illegible] Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a Acido Acetil Salicilico o AINES. Ulcera péptica sangrado gastrointestinal y antecedentes de enfermedad acido peptica. Disfunción hepatica severa. Tercer trimestre de embarazo y lactancia. Insuficiencia renal grave (Depuración de creatinina <30 mL/min).
ADVERTENCIAS. Insuficiencia hepatica moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis mas bajas. El uso concomitante con el Acido Acetil Salicilico (ASA) incrementa el riesgo de ulcera gastrointestinal y sus complicaciones. Evítese tomar este producto simultáneamente con el consumo excesivo de alcohol.
RECOMENDACIONES: Consérvese a temperatura no mayor a 30°C. protéjase de la luz y la humedad.
Manténgase fuera del alcance de los niños. VENTA LIBRE
Colombia Reg. No. INVIMA 2004M- 014958-R1
Elaborado por Genfar S.A. Parque Industrial
Caucadesa, Kilómetro 13 Via Panamericana
Cali-Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca.
Industria Colombiana.

AREA SIN BARNIZ
28 x 17 mm

7 702605 182404

RESOLUCION Nro. 2023021885 del 24 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. 20231135993 de fecha 2023/05/24 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 IMIPRAMINA CLOHIDRATO 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS, 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. 20231135993 de fecha 2023/05/24 , 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:	IMIPRAMINA CLOHIDRATO 25 MG TABLETAS RECUBIERTAS,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012631-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S. Ubicado en la Carrera 43A No. 61 Sur - 84, con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta contiene IMIPRAMINA CLORHIDRATO 25.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	1I1040801001101 Caja con 50 tabletas recubiertas en 5 blister de PVC/PVDC transparente -Aluminio por 10 tabletas cada uno.,1I1040801001102 Caja con 100 tabletas recubiertas con 10 blister de PVC/PVDC transparente -Aluminio por 10 tabletas cada uno.,1I1040801001100 Caja minipack con 30 tabletas recubiertas en 1 blister de PVC/PVDC transparente -Aluminio por 30 tabletas cada uno,1I1040801001103 Caja minipack con 300 tabletas recubiertas en 10 blister de PVC/PVDC transparente -Aluminio por 30 tabletas cada uno.,1I1040801001104 Caja con 400 tabletas recubiertas en 40 blister de PVC/PVDC transparente -Aluminio por 10 tabletas cada uno.,1I1040801001103 Uso Institucional: Caja minipack con 300 tabletas recubiertas en 10 blister de PVC/PVDC transparente -Aluminio por 30 tabletas cada uno.,
INDICACIONES:	ADULTOS: TODAS LAS FORMAS DE DEPRESIÓN, INCLUIDAS LAS ENDÓGENAS, ORGÁNICAS Y PSICÓGENAS, Y LA DEPRESIÓN ASOCIADA CON TRASTORNOS DE LA PERSONALIDAD O ALCOHOLISMO CRÓNICO. CRISIS DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PÁNICO). TRASTORNOS DOLOROSOS CRÓNICOS. TERRORES NOCTURNOS. NIÑOS Y ADOLESCENTES: ENURESIS NOCTURNA (SOLAMENTE EN PACIENTES DE 5 O MÁS AÑOS DE EDAD, CUANDO OTROS TRATAMIENTOS NO SE CONSIDEREN APROPIADOS, Y ÚNICAMENTE SI SE HAN DESCARTADO POSIBLES CAUSAS ORGÁNICAS). SE CARECE DE EXPERIENCIA SOBRE EL USO DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO EN LA ENURESIS NOCTURNA EN NIÑOS MENORES DE 5 AÑOS. EN LOS NIÑOS Y LOS ADOLESCENTES, NO EXISTEN SUFICIENTES PRUEBAS DE LA INOCUIDAD Y LA EFICACIA DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO EN EL TRATAMIENTO DE TODAS LAS FORMAS DE DEPRESIÓN, INCLUIDAS LAS ENDÓGENAS, ORGÁNICAS Y PSICÓGENAS, Y DE LA DEPRESIÓN ASOCIADA CON TRASTORNOS DE LA PERSONALIDAD O ALCOHOLISMO CRÓNICO, CRISIS DE ANGUSTIA (ATAQUES DE PÁNICO), TRASTORNOS DOLOROSOS CRÓNICOS Y TERRORES NOCTURNOS. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA LA ADMINISTRACIÓN DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO A NIÑOS O ADOLESCENTES (HASTA LOS 17 AÑOS DE EDAD) EN ESTAS INDICACIONES.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA IMIPRAMINA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, O SENSIBILIDAD CRUZADA A LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS DEL GRUPO DE LAS DIBENZACEPINAS. IMIPRAMINA CLORHIDRATO NO DEBE ASOCIARSE CON UN INHIBIDOR DE LA MAO NI ADMINISTRARSE EN LOS 14 DÍAS PREVIOS O POSTERIORES AL TRATAMIENTO CON UN INHIBIDOR DE LA MAO. TAMBIÉN ESTÁ CONTRAINDICADA LA COADMINISTRACIÓN DE INHIBIDORES SELECTIVOS Y REVERSIBLES DE LA MAO-A, COMO LA MOCLOBEMIDA.INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE.
ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
RIESGO DE SUICIDIO: EL RIESGO DE SUICIDIO ES UNA CARACTERÍSTICA INHERENTE DE LA DEPRESIÓN GRAVE Y PUEDE PERSISTIR HASTA QUE SE OBSERVE UNA REMISIÓN NOTORIA. LOS PACIENTES QUE PADECEN TRASTORNOS DEPRESIVOS, YA SEAN ADULTOS O NIÑOS, PUEDEN PRESENTAR UN EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN O DE LA SUICIDIDAD Y OTROS SÍNTOMAS PSIQUIÁTRICOS, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE ESTÉN O NO TOMANDO ANTIDEPRESIVOS. LOS ANTIDEPRESIVOS AUMENTARON EL RIESGO DE IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDAS (SUICIDIDAD) EN ESTUDIOS A CORTO PLAZO EN NIÑOS, ADOLESCENTES Y ADULTOS JÓVENES MENORES DE 25 AÑOS CON TRASTORNOS DEPRESIVOS Y OTRAS AFECCIONES PSIQUIÁTRICAS.

TODOS LOS PACIENTES TRATADOS CON IMIPRAMINA CLORHIDRATO EN CUALQUIER INDICACIÓN DEBEN SER OBJETO DE UNA ESTRECHA VIGILANCIA PARA DETECTAR UN EMPEORAMIENTO CLÍNICO, TENDENCIAS SUICIDAS Y OTROS SÍNTOMAS PSIQUIÁTRICOS, PARTICULARMENTE DURANTE LA FASE INICIAL DEL TRATAMIENTO Y CADA VEZ QUE SE MODIFIQUE LA DOSIS.

EN ESTOS PACIENTES DEBE CONSIDERARSE LA MODIFICACIÓN DEL RÉGIMEN TERAPÉUTICO Y POSIBLEMENTE LA RETIRADA DEL MEDICAMENTO, SOBRE TODO SI TALES ALTERACIONES SON GRAVES, DE INICIO BRUSCO Y NO FORMABAN PARTE DE LOS SÍNTOMAS INICIALES.

SE DEBE ALERTAR A LAS FAMILIAS Y A LOS CUIDADORES DE LOS ADULTOS Y NIÑOS TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS EN INDICACIONES PSIQUIÁTRICAS Y DE OTRO TIPO SOBRE LA NECESIDAD DE VIGILAR LA APARICIÓN DE OTROS SÍNTOMAS PSIQUIÁTRICOS Y DE SUICIDIDAD, Y QUE NOTIFIQUEN DE INMEDIATO TALES SÍNTOMAS A LOS MÉDICOS.
PARA REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS, SE RECETARÁ EL MENOR NÚMERO DE COMPRIMIDOS DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO QUE PERMITA EL TRATAMIENTO ADECUADO DEL PACIENTE.

OTROS EFECTOS PSIQUIÁTRICOS: MUCHOS PACIENTES QUE SUFREN TRASTORNOS DE ANGUSTIA PRESENTAN UN EMPEORAMIENTO DE LA ANGUSTIA AL PRINCIPIO DEL TRATAMIENTO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. ESTA INTENSIFICACIÓN INICIAL PARADÓJICA DE LA ANGUSTIA ES MÁS PRONUNCIADA DURANTE LOS PRIMEROS DÍAS DE TRATAMIENTO, PERO SUELE DESAPARECER EN UNAS DOS SEMANAS.

EN ALGUNOS CASOS SE HA OBSERVADO UNA ACTIVACIÓN DE LA PSICOSIS EN PACIENTES ESQUIZOFRÉNICOS TRATADOS CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS.

TAMBIÉN SE HAN REGISTRADO EPISODIOS HIPOMANÍACOS O MANÍACOS EN PACIENTES CON TRASTORNOS AFECTIVOS BIPOLARES QUE RECIBÍAN TRATAMIENTO CON UN ANTIDEPRESIVO TRICÍCLICO DURANTE UNA FASE DEPRESIVA. EN TALES CASOS PUEDE SER NECESARIO REDUCIR LA DOSIS DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO O SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ADMINISTRAR UN ANTIPSICÓTICO. UNA VEZ QUE SE HAYA RESUELTO EL EPISODIO, EL TRATAMIENTO PUEDE REANUDARSE CON UNA DOSIS BAJA DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO, SI ES NECESARIO.

EN PACIENTES PREDISPUESTOS, LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDEN PROVOCAR PSICOSIS (DELIRANTES) FARMACÓGENAS, SOBRE TODO DURANTE LA NOCHE. ESTAS DESAPARECEN EN UNOS CUANTOS DÍAS DESPUÉS DE LA RETIRADA DEL TRATAMIENTO.

TRASTORNOS CARDÍACOS Y VASCULARES: IMIPRAMINA CLORHIDRATO DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL CUIDADO EN CASO DE AFECCIONES CARDIOVASCULARES, SOBRE TODO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIOVASCULAR, TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN (P. EJ., BLOQUEO

AURICULOVENTRICULAR DE GRADOS I A III) O ARRITMIAS. EN TALES PACIENTES ESTÁ INDICADO VIGILAR LA FUNCIÓN CARDÍACA Y EL ELECTROCARDIOGRAMA.

SE HAN REGISTRADO CASOS AISLADOS DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QTC, ASÍ COMO CASOS MUY RAROS DE TAQUICARDIA VENTRICULAR Y MUERTE SÚBITA INEXPLICADA TRAS LA INGESTIÓN DE DOSIS SUPRATERAPÉUTICAS DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO. AUNQUE ESTOS CASOS GENERALMENTE SE ASOCIARON CON UNA SOBREDOSIS, SE OBSERVARON ALGUNOS ASOCIADOS A LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE ALGÚN FÁRMACO QUE PODÍA PROLONGAR EL INTERVALO QTC (P. EJ. TIORIDAZINA).

ANTES DE EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON IMIPRAMINA CLORHIDRATO SE RECOMIENDA CONTROLAR LA TENSIÓN ARTERIAL, YA QUE LOS PACIENTES CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA O CIRCULACIÓN INESTABLE PUEDEN EXPERIMENTAR UN DESCENSO DE LA TENSIÓN ARTERIAL.

SÍNDROME SEROTONINÉRGICO: PARA EVITAR UNA POSIBLE TOXICIDAD SEROTONINÉRGICA SE RECOMIENDA RESPETAR LAS DOSIS RECOMENDADAS, Y CUALQUIER AUMENTO DE LA DOSIS DEBE HACERSE CON CAUTELA SI SE COADMINISTRAN OTROS SEROTONINÉRGICOS. SI LA IMIPRAMINA SE ADMINISTRA JUNTO CON MEDICAMENTOS SEROTONINÉRGICOS TALES COMO INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS), INHIBIDORES DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA Y NORADRENALINA (IRSNA), ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS O LITIO, PUEDE PROVOCAR UN SÍNDROME SEROTONINÉRGICO, CON SÍNTOMAS COMO HIPERPIREXIA, MIOCLONÍAS, AGITACIÓN, CONVULSIONES, DELIRIO Y COMA.

CONVULSIONES: DADO QUE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS BAJAN EL UMBRAL CONVULSIVO, IMIPRAMINA CLORHIDRATO DEBE USARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN PACIENTES EPILÉPTICOS O CON OTROS FACTORES DE PREDISPOSICIÓN, COMO LESIONES CEREBRALES DE DIVERSA ETIOLOGÍA, LA COADMINISTRACIÓN DE NEUROLÉPTICOS, LA INTERRUPCIÓN DEL CONSUMO DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS O DE MEDICAMENTOS CON PROPIEDADES ANTICONVULSIVAS (P. EJ., BENZODIACEPINAS). COMO LA APARICIÓN DE CONVULSIONES PARECE DEPENDER DE LA DOSIS, NO DEBE SUPERARSE LA DOSIS DIARIA TOTAL RECOMENDADA DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO.

COMO OCURRE CON OTROS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS AFINES, SI IMIPRAMINA CLORHIDRATO SE ADMINISTRA JUNTO CON UN TRATAMIENTO ELECTROCONVULSIVO DEBE PREVERSE UNA SUPERVISIÓN ESTRICTA.

EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS: POR SUS PROPIEDADES ANTICOLINÉRGICAS, IMIPRAMINA CLORHIDRATO DEBE EMPLEARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERTENSIÓN INTRAOCULAR, GLAUCOMA DE ÁNGULO CERRADO O RETENCIÓN URINARIA (P. EJ. DEBIDO A ENFERMEDADES PROSTÁTICAS).

LA DISMINUCIÓN DEL LAGRIMEO Y LA ACUMULACIÓN DE SECRECIONES MUCOSAS CAUSADAS POR LAS PROPIEDADES ANTICOLINÉRGICAS DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDEN PROVOCAR LESIONES DEL EPITELIO CORNEAL EN PACIENTES QUE LLEVAN LENTES DE CONTACTO.

POBLACIONES ESPECÍFICAS: SE REQUIERE PRECAUCIÓN AL ADMINISTRAR ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS A PACIENTES CON UNA HEPATOPATÍA O NEFROPATÍA GRAVE Y TUMORES DE LA MÉDULA SUPRARRENAL (P. EJ. FEOCROMOCITOMA, NEUROBLASTOMA), YA QUE PODRÍAN DESENCADENAR CRISIS HIPERTENSIVAS.

ES PRECISO ACTUAR CON CAUTELA EN PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO O TRATADOS CON PREPARADOS PARA LA TIROIDES, DEBIDO AL RIESGO DE TOXICIDAD CARDÍACA.
EN PACIENTES CON HEPATOPATÍAS SE RECOMIENDA VIGILAR REGULARMENTE LAS CONCENTRACIONES DE ENZIMAS HEPÁTICAS.

SE REQUIERE PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESTREÑIMIENTO CRÓNICO. LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS PUEDEN CAUSAR ÍLEO PARALÍTICO, SOBRE TODO EN LOS PACIENTES QUE GUARDAN CAMA.

DADO QUE SE HA INFORMADO DE UN AUMENTO DE LAS CARIES DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO CON ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS, SE RECOMIENDA EFECTUAR EXÁMENES DENTALES REGULARES DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO.

CIFRA DE LEUCOCITOS: AUNQUE CON IMIPRAMINA CLORHIDRATO SÓLO SE HAN OBSERVADO CASOS AISLADOS DE ALTERACIÓN DE LA CIFRA DE LEUCOCITOS, ES PRECISO EFECTUAR PERIÓDICAMENTE HEMOGRAMAS Y VIGILAR LA APARICIÓN DE SÍNTOMAS COMO FIEBRE Y DOLOR DE GARGANTA, SOBRE TODO DURANTE LOS PRIMEROS MESES DE TRATAMIENTO Y EN CASO DE TRATAMIENTO PROLONGADO.

ANESTESIA: ANTES DE UNA ANESTESIA GENERAL O LOCAL, DEBE INFORMARSE AL ANESTESISTA DE QUE EL PACIENTE HA ESTADO RECIBIENDO IMIPRAMINA CLORHIDRATO.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO: DEBE EVITARSE LA SUSPENSIÓN BRUSCA DEL TRATAMIENTO DEBIDO AL RIESGO DE REACCIONES ADVERSAS. SI SE HA TOMADO LA DECISIÓN DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, EL MEDICAMENTO DEBE RETIRARSE DE FORMA PROGRESIVA, TAN RÁPIDAMENTE COMO SEA POSIBLE, PERO TENIENDO EN CUENTA QUE LA SUSPENSIÓN BRUSCA PUEDE CONLLEVAR CIERTOS SÍNTOMAS.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS: ES PRECISO ADVERTIR A LOS PACIENTES TRATADOS CON IMIPRAMINA CLORHIDRATO DE LA POSIBILIDAD DE VISTA BORROSA, MAREOS Y OTROS TRASTORNOS NEUROLÓGICOS O PSIQUIÁTRICOS (ALUCINACIONES, CONVULSIONES, SOMNOLENCIA, CONFUSIÓN, DESORIENTACIÓN, DELIRIO, ETCÉTERA), Y QUE EN TAL CASO NO DEBEN CONDUCIR, UTILIZAR MÁQUINAS NI REALIZAR ACTIVIDADES QUE REQUIERAN VIGILANCIA. TAMBIÉN SE LES DEBE ADVERTIR QUE LAS BEBIDAS ALCOHÓLICAS Y OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN POTENCIAR ESTOS EFECTOS.

POBLACIONES ESPECIALES
PACIENTES GERIÁTRICOS: IMIPRAMINA CLORHIDRATO DEBE ADMINISTRARSE CON CAUTELA A LOS PACIENTES ANCIANOS, YA QUE SON PARTICULARMENTE VULNERABLES A LOS EFECTOS ADVERSOS ANTICOLINÉRGICOS (P. EJ., DELIRIO, ÍLEO PARALÍTICO), NEUROLÓGICOS, PSIQUIÁTRICOS Y CARDIOVASCULARES (P. EJ., HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA) DE LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS. SU CAPACIDAD PARA METABOLIZAR Y ELIMINAR FÁRMACOS PUEDE SER REDUCIDA, LO QUE AUMENTA EL RIESGO DE ALCANZAR CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS ELEVADAS CON DOSIS TERAPÉUTICAS. ASÍ PUES, ESTOS PACIENTES DEBEN RECIBIR DOSIS BAJAS, PREFERENTEMENTE A LA HORA DE ACOSTARSE, Y ESTÁ INDICADO VIGILAR LA FUNCIÓN CARDÍACA Y EL ECG.

DISFUNCIÓN HEPÁTICA: LOS ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS SE METABOLIZAN EN EL HÍGADO, POR LO QUE DEBEN USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA Y SE RECOMIENDA CONTROLAR PERIÓDICAMENTE LA FUNCIÓN DEL HÍGADO.

DISFUNCIÓN RENAL: IMIPRAMINA CLORHIDRATO SE ADMINISTRARÁ CON PRECAUCIÓN A LOS PACIENTES QUE SUFREN UNA DISFUNCIÓN RENAL, DEBIDO AL RIESGO DE ACUMULACIÓN DEL FÁRMACO. POR CONSIGUIENTE, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN DEL RIÑÓN.

EMBARAZO Y LACTANCIA:
EMBARAZO: DADO QUE SE HA INFORMADO DE CASOS AISLADOS DE UN POSIBLE VÍNCULO ENTRE EL USO DE ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS Y EFECTOS ADVERSOS EN EL FETO (TRASTORNOS DEL DESARROLLO), DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO CON IMIPRAMINA CLORHIDRATO DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE LOS BENEFICIOS ESPERADOS JUSTIFIQUEN EL POSIBLE RIESGO PARA EL FETO. LOS RECIÉN NACIDOS CUYAS MADRES HABÍAN TOMADO ANTIDEPRESIVOS TRICÍCLICOS HASTA EL PARTO MOSTRARON SÍNTOMAS DE ABSTINENCIA, COMO DISNEA, LETARGO, CÓLICO, IRRITABILIDAD, HIPOTENSIÓN O HIPERTENSIÓN ARTERIAL Y TEMBLOR O ESPASMOS DURANTE LAS PRIMERAS HORAS O DÍAS. PARA EVITAR TALES SÍNTOMAS, EN LA MEDIDA DE LO POSIBLE IMIPRAMINA CLORHIDRATO DEBE RETIRARSE PROGRESIVAMENTE POR LO MENOS 7 SEMANAS ANTES DE LA FECHA PREVISTA DEL PARTO.

LACTANCIA: COMO LA IMIPRAMINA Y SU METABOLITO DESIPRAMINA PASAN A LA LECHE MATERNA EN PEQUEÑAS CANTIDADES, SE DEBE OPTAR ENTRE EL USO DE IMIPRAMINA CLORHIDRATO O LA LACTANCIA MATERNA, TENIENDO EN CUENTA LA IMPORTANCIA QUE IMIPRAMINA CLORHIDRATO TIENE PARA LA MADRE.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIORICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. 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: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20028647 **RADICACION:** 20231135993 **FECHA:** 2023/05/24

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de 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 24 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 de 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 LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/24 10:04:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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:	ULTIBRO- BREEZHALER®					
Expediente:	20064394	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0015111-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/06/26	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	18 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	16.2.0.0.N70, Acta 42/2013(3.1.4.2) 24/2014 2° Par		
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 MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

Indicaciones

COMO TRATAMIENTO BRONCODILATADOR DE MANTENIMIENTO QUE SE ADMINISTRA UNA VEZ AL DÍA PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS Y LA DISMINUCIÓN DE LAS REAGUDIZACIONES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA (EPOC).

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

Condición de Almacenamiento

ULTIBRO BREEZHALER ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL INDACATEROL O AL GLICOPIRRONIO, QUE SON COMPONENTES DE ULTIBRO BREEZHALER, O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. NUEVAS PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS: ACTA 27 DE 2019 NUMERAL 3,19,22 NUEVAS ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ULTIBRO BREEZHALER NO DEBE ADMINISTRARSE CON PRODUCTOS QUE CONTIENEN OTROS AGONISTAS ADRENÉRGICOS ? DE ACCIÓN PROLONGADA O ANTAGONISTAS MUSCARÍNICOS DE ACCIÓN PROLONGADA, QUE SON LAS CLASES FARMACOLÓGICAS A LAS QUE PERTENECEN LOS COMPONENTES DE ULTIBRO BREEZHALER (VÉASE EL APARTADO INTERACCIONES). ASMA ULTIBRO BREEZHALER NO DEBE UTILIZARSE PARA EL TRATAMIENTO DEL ASMA, PUES NO SE TIENEN DATOS EN ESTA INDICACIÓN. EXISTE UN AUMENTO DEL RIESGO DE EXACERBACIONES SEVERAS Y DE MUERTE, RELACIONADO CON EL CONSUMO DE AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2 DE ACCIÓN PROLONGADA (LABAS) 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 CORTICOSTEROIRDE INHALADO, ESTÁ CONTRAINDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ASMA. NO DEBE UTILIZARSE CONTRA EPISODIOS AGUDOS ULTIBRO BREEZHALER NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS EPISODIOS AGUDOS DE BRONCOESPASMO. HIPERSENSIBILIDAD SE HAN NOTIFICADO REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE INDACATEROL O DE GLICOPIRRONIO, QUE SON COMPONENTES DE ULTIBRO BREEZHALER. SI SE MANIFIESTAN SIGNOS INDICATIVOS DE REACCIONES ALÉRGICAS, ESPECIALMENTE ANGIOEDEMA (LO CUAL INCLUYE DIFICULTAD PARA RESPIRAR O INGERIR, HINCHAZÓN DE LENGUA, LABIOS Y ROSTRO), URTICARIA O ERUPCIÓN CUTÁNEA, SE DEBE RETIRAR DE INMEDIATO ULTIBRO BREEZHALER E INSTITUIR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. BRONCOESPASMO PARADÓJICO AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTRAS TERAPIAS INHALATORIAS, LA ADMINISTRACIÓN DE ULTIBRO BREEZHALER PUEDE PROVOCAR UN BRONCOESPASMO PARADÓJICO QUE PUEDE LLEGAR A SER MORTAL. EN CASO DE BRONCOESPASMO PARADÓJICO, SE DEBE RETIRAR DE INMEDIATO ULTIBRO BREEZHALER E INSTITUIR UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO. EFECTOS ANTICOLINÉRGICOS VINCULADOS AL GLICOPIRRONIO COMO OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN ANTICOLINÉRGICOS, ULTIBRO BREEZHALER DEBE UTILIZARSE CON CAUTELA EN PACIENTES CON GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO O RETENCIÓN URINARIA. SE DEBE ASESORAR A LOS PACIENTES SOBRE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DICHO GLAUCOMA Y HAY QUE PEDIRLES QUE DEJEN DE UTILIZAR ULTIBRO BREEZHALER Y QUE SE PONGAN EN CONTACTO CON EL MÉDICO DE INMEDIATO CUANDO APAREZCAN TALES SIGNOS O SÍNTOMAS. PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL SEVERA EN LOS PACIENTES CON DISFUNCIÓN RENAL SEVERA (FILTRACIÓN GLOMERULAR ESTIMADA INFERIOR A 30 ML/MIN/1,73 M2) O CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA TERMINAL QUE NECESITAN DIÁLISIS, ULTIBRO BREEZHALER SOLO SE DEBE UTILIZAR SI LOS BENEFICIOS PREVISTOS JUSTIFICAN LOS POSIBLES RIESGOS (VÉASE EL APARTADO FARMACOLOGÍA CLÍNICA). ES NECESARIO VIGILAR DE CERCA LA POSIBLE APARICIÓN DE REACCIONES ADVERSAS EN DICHOS PACIENTES. EFECTOS SISTÉMICOS DE LOS AGONISTAS ? POR LO GENERAL, NO SE OBSERVAN EFECTOS CLÍNICAMENTE IMPORTANTES SOBRE EL APARATO CARDIOVASCULAR TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE ULTIBRO BREEZHALER EN LA DOSIS RECOMENDADA; NO OBSTANTE, COMO TODOS LOS COMPUESTOS QUE CONTIENEN AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2, ULTIBRO BREEZHALER DEBE UTILIZARSE CON CAUTELA EN LOS PACIENTES CON TRASTORNOS CARDIOVASCULARES (CORONARIOPATÍAS, INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, ARRITMIAS CARDÍACAS, HIPERTENSIÓN), EN LOS PACIENTES CON TRASTORNOS CONVULSIVOS O TIROTOXICOSIS Y EN AQUELLOS EXTREMADAMENTE SENSIBLES A LOS AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2. AL IGUAL QUE SUCEDE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2 INHALADOS, ULTIBRO BREEZHALER NO DEBE ADMINISTRARSE MÁS ASIDUAMENTE O EN DOSIS MAYORES QUE LO RECOMENDADO. EFECTOS CARDIOVASCULARES DE LOS AGONISTAS ? COMO OTROS FÁRMACOS QUE CONTIENEN AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2, ULTIBRO BREEZHALER PUEDE PROVOCAR UN EFECTO CARDIOVASCULAR CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN ALGUNOS PACIENTES, QUE SE REFLEJA EN AUMENTOS DEL PULSO, LA TENSIÓN ARTERIAL O LOS SÍNTOMAS. ANTE TALES MANIFESTACIONES, PODRÍA SER NECESARIO RETIRAR EL MEDICAMENTO. ADEMÁS, LOS AGONISTAS ADRENÉRGICOS ? PUEDEN PRODUCIR ALTERACIONES DEL ECG, COMO EL APLANAMIENTO DE LA ONDA T, LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT Y LA DEPRESIÓN DEL SEGMENTO ST, SI BIEN SE DESCONOCE LA IMPORTANCIA CLÍNICA DE TALES ANOMALÍAS. POR LO TANTO, LOS AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2 DE ACCIÓN PROLONGADA (LABA) O LOS PRODUCTOS COMBINADOS QUE CONTENGAN LABA,

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

COMO ULTIBRO BREEZHALER, SE DEBEN USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PROLONGACIÓN CONOCIDA O PRESUNTA DEL INTERVALO QT O QUE ESTÉN SIENDO TRATADOS CON MEDICAMENTOS QUE AFECTAN DICHO INTERVALO. HIPOPOTASEMIA CON LOS AGONISTAS ? LOS AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2 PUEDEN PRODUCIR UNA ACUSADA HIPOPOTASEMIA EN CIERTOS PACIENTES, LA QUE A SU VEZ PUEDE TENER EFECTOS ADVERSOS SOBRE EL APARATO CARDIOVASCULAR. LA DISMINUCIÓN DEL POTASIO SÉRICO SUELE SER TRANSITORIA Y NO REQUIERE UN APORTE COMPLEMENTARIO DE POTASIO. EN LOS PACIENTES CON EPOC SEVERA, LA HIPOPOTASEMIA PUEDE VERSE POTENCIADA POR LA HIPOXIA Y EL TRATAMIENTO CONCOMITANTE (VÉASE EL APARTADO INTERACCIONES), LO CUAL PUEDE AUMENTAR LA PROPENSIÓN A LAS ARRITMIAS CARDÍACAS. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN LOS QUE ULTIBRO BREEZHALER SE ADMINISTRÓ EN LA DOSIS TERAPÉUTICA RECOMENDADA NO SE HA OBSERVADO QUE LA HIPOPOTASEMIA PRODUZCA EFECTOS CLÍNICAMENTE IMPORTANTES (VÉASE EL APARTADO FARMACOLOGÍA CLÍNICA). HIPERGLUCEMIA CON LOS AGONISTAS ? LA INHALACIÓN DE DOSIS ELEVADAS DE AGONISTAS ADRENÉRGICOS ?2 PUEDE AUMENTAR LA GLUCOSA PLASMÁTICA. TRAS EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON ULTIBRO BREEZHALER ES NECESARIA UNA VIGILANCIA MÁS ESTRECHA DE LA GLUCOSA PLASMÁTICA EN LOS PACIENTES DIABÉTICOS. EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS PROLONGADOS (ENLIGHTEN Y RADIATE), MÁS PACIENTES DEL GRUPO DE ULTIBRO BREEZHALER (4,9%) QUE DEL GRUPO DEL PLACEBO (2,7%) EXPERIMENTARON VARIACIONES CLÍNICAMENTE NOTABLES DE LA GLUCEMIA. NO SE HA INVESTIGADO ULTIBRO BREEZHALER EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS QUE NO ESTUVIERA ADECUADAMENTE COMPENSADA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR O UTILIZAR MAQUINAS NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS. LA APARICIÓN DE MAREOS O VISIÓN BORROSA PUEDE INFLUIR EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA.

Dosificacion

Interaccion

Posología y administración Población destinataria general La dosis recomendada de Ultibro Breezhaler es la inhalación una vez al día del contenido de una cápsula de 110/50 ?g usando el inhalador de Ultibro Breezhaler. Poblaciones especiales Disfunción renal Ultibro Breezhaler puede administrarse en la dosis recomendada a pacientes con disfunción renal leve o moderada. En los pacientes con disfunción renal severa o con insuficiencia renal crónica terminal que necesitan diálisis solo puede administrarse en la dosis recomendada si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos. Disfunción hepática Ultibro Breezhaler puede administrarse en la dosis recomendada a pacientes con disfunción hepática leve o moderada. No se dispone de datos en pacientes con disfunción hepática grave. Pacientes pediátricos (menores de 18 años) Ultibro Breezhaler no debe administrarse a los pacientes menores de 18 años de edad. Pacientes geriátricos (mayores de 75 años) Ultibro Breezhaler puede administrarse en la dosis recomendada a los pacientes mayores de 75 años de edad. Modo de administración Las cápsulas de Ultibro Breezhaler solo deben administrarse por vía inhalatoria oral, usando únicamente el inhalador de Ultibro Breezhaler. No deben ingerirse. Ultibro Breezhaler debe administrarse todos los días a la misma hora. Si se olvida una dosis, debe administrarse la dosis siguiente cuanto antes. Se debe pedir a los pacientes que no tomen más de una dosis al día. Las cápsulas de Ultibro Breezhaler deben conservarse siempre dentro de los blísteres para protegerlas de la humedad y solo deben extraerse inmediatamente antes de usarlas. Al prescribir Ultibro Breezhaler, se debe enseñar a los pacientes a utilizar correctamente el inhalador. Cuando no se observe una mejoría en la respiración, hay que preguntar al paciente si ha ingerido el medicamento en vez de inhalarlo.

Acta 27 de 2019 numeral 3.1.9.22 Nuevas interacciones: Interacciones Interacciones vinculadas a Ultibro Breezhaler La administración simultánea de indacaterol y de glicopirronio por vía inhalatoria oral no afectó la farmacocinética individual de cada fármaco en el estado de equilibrio. No se han realizado estudios de interacción farmacológica específicos con Ultibro Breezhaler. La información sobre las posibles interacciones de Ultibro Breezhaler se basa en el potencial de interacción de los dos fármacos que lo componen por separado. Interacciones vinculadas al indacaterol Los estudios in vitro han indicado que el indacaterol tiene escaso potencial de interacción metabólica con fármacos en los niveles de exposición sistémicos que se alcanzan en la práctica clínica. Bloqueantes adrenérgicos ? Los bloqueantes adrenérgicos ? pueden debilitar o antagonizar los efectos de los agonistas adrenérgicos ?2. Por consiguiente, Ultibro Breezhaler no debe administrarse junto con bloqueantes adrenérgicos ? (incluidos los colirios), a menos que su uso sea absolutamente indispensable. En caso de necesidad, se debe dar preferencia a los bloqueantes adrenérgicos ? cardioselectivos, aunque estos deben administrarse con precaución. Fármacos que prolongan el intervalo QTc Ultibro Breezhaler, como otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos ?2, debe administrarse con cautela a pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa, antidepresores tricíclicos o fármacos que prolongan el intervalo QT, pues cabe la posibilidad de que se potencien los efectos de tales sustancias sobre dicho intervalo. Los fármacos que prolongan el intervalo QT pueden aumentar el riesgo de arritmia ventricular. Simpaticomiméticos La administración concurrente de otros simpaticomiméticos (solos o en combinación) puede potenciar los efectos no deseados del indacaterol. Hipopotasemia El tratamiento simultáneo con derivados de la metilxantina, esteroides o diuréticos no ahorradores de potasio puede potenciar el posible efecto hipopotasémico de los agonistas adrenérgicos ß2. Interacciones farmacológicas basadas en el metabolismo y el transporte La inhibición de factores clave de la depuración del indacaterol, tales como la isoenzima 3A4 del citocromo P (CYP3A4) y la glucoproteína P (gpP), no afecta la seguridad de las dosis terapéuticas de indacaterol. Se realizaron estudios de interacción farmacológica con inhibidores potentes y específicos de la CYP3A4 y la gpP (es decir, ketoconazol, eritromicina, verapamilo y ritonavir). El verapamilo se usó como inhibidor prototípico de la gpP y dio lugar a un AUC entre 1,4 y dos veces mayor y una Cmáx 1,5 veces mayor. Cuando el indacaterol se administró con eritromicina se obtuvo un AUC entre 1,4 y 1,6 veces mayor y una Cmáx 1,2 veces mayor. La inhibición conjunta de la gpP y la CYP3A4 mediante el ketoconazol (un inhibidor extremadamente potente de ambas) duplicó el AUC y produjo una Cmáx 1,4 veces mayor. El tratamiento simultáneo con ritonavir (otro inhibidor de la CYP3A4 y la gpP) produjo un AUC entre 1,6 y 1,8 veces mayor, pero la Cmáx no se vio afectada. Todos estos datos indican que la modulación de la actividad de la gpP y la CYP3A4 afecta la depuración sistémica, y que la duplicación del AUC causada por el ketoconazol, un potente inhibidor de ambas, es un reflejo del impacto de la inhibición conjunta máxima. Dados los antecedentes de seguridad del tratamiento con indacaterol en los ensayos clínicos de hasta un año de duración en los que se administraron dosis de 600 µg del fármaco, la magnitud del aumento de la exposición debido a interacciones farmacológicas no plantea ningún riesgo de seguridad. Interacciones vinculadas al glicopirronio Los estudios in vitro revelan que no es probable que el glicopirronio inhiba o induzca el metabolismo de otros fármacos ni procesos en los que participan transportadores de fármacos. El metabolismo que involucra la participación de varias enzimas desempeña un papel secundario en la eliminación del glicopirronio. Es poco probable que la inhibición o la inducción del metabolismo del glicopirronio alteren de forma significativa la exposición sistémica al fármaco. Anticolinérgicos No se ha estudiado la administración de Ultibro Breezhaler con medicamentos inhalados que contienen anticolinérgicos y, por consiguiente, como en el caso de otros medicamentos que contienen anticolinérgicos, no se recomienda. Cimetidina u otros inhibidores del transporte de cationes orgánicos En un estudio clínico efectuado en voluntarios sanos, la cimetidina, un inhibidor del transporte de cationes orgánicos que contribuye supuestamente a la eliminación renal del glicopirronio, aumentó la exposición total (AUC) al glicopirronio en un 22% y redujo la depuración renal en un 23%. A juzgar por la magnitud de estas variaciones, no cabe esperar que se produzcan interacciones farmacológicas de interés clínico cuando se administra el glicopirronio junto con cimetidina u otros inhibidores del transporte de cationes orgánicos. Modificación embarazo, lactancia, mujeres y varones en capacidad de procrear. Embarazo Resumen de riesgos No se han realizado estudios comparativos adecuados en mujeres embarazadas que permitan informar de un riesgo asociado al producto. Tampoco se dispone de datos sobre el uso de indacaterol o de glicopirronio en mujeres embarazadas. En un estudio del desarrollo embriofetal en ratas no se observaron en los embriones o los fetos con ninguna de las de Ultibro Breezhaler. El indacaterol y el glicopirronio no fueron teratógenos cuando se administraron, respectivamente, por vía subcutánea e inhalatoria a ratas y conejos. Se desconoce el riesgo para el humano. Dado los escasos antecedentes de uso en mujeres embarazadas. Ultibro Breezhaler debe utilizarse en embarazo únicamente si los beneficios esperados para el paciente justifican el posible riesgo para el feto Consideraciones clínicas Parto Información relacionada con Indacaterol Como otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos ?2, el indacaterol puede inhibir el parto debido a un efecto relajante sobre el músculo liso uterino. Información relacionada con glicopirronio En mujeres embarazadas sometidas a cesárea, 86 minutos después de que recibieran una única inyección intramuscular de 0.006 mcg de bromuro de glicopirronio/kg, las concentraciones plasmáticas venosas (0.28 [0.25]NG/ML) Y ARTERIALES (0.18[0.11] ng/ml) de glicopirronio en cordón umbilical eran bajas (clínicamente insignificantes) Datos Datos en animales Indacaterol: En conejas, solo se registraron efecto adversos en la gestación y el desarrollo embriofetal cuando se administraban dosis subcutáneas que eran más de 500 veces mayores que la dosis humana diaria inhalada de 150 µg (exposición basada en el AUC 0-24h). Glicopirronio: El glicopirronio no resultó teratógeno cuando se administró por inhalación a ratas y otros datos obtenidos en animales no han revelado problemas de desarrollo pre- y posnatal. El glicopirronio y sus metabolitos no atraviesan significativamente la barrera placentaria de ratonas, conejas y perras preñadas. Los datos publicados sobre el glicopirronio en animales indican que existen problemas de toxicidad para la función reproductora. Lactancia No se sabe si el indacaterol y el glicopirronio pasan a la leche materna humana. No existen datos acerca de los efectos del indacaterol o el glicopirronio sobre el lactante o la producción de leche. Ambos fármacos (y sus metabolitos) se detectan en la leche de las ratas lactantes tras la administración subcutánea e intravenosa. El glicopirronio alcanza concentraciones 10 veces mayores en la leche que en la sangre de las progenitoras tras la administración intravenosa. Así pues, Ultibro Breezhaler debe utilizarse durante la lactancia únicamente si los beneficios esperados para la mujer justifican el posible riesgo para el lactante. Mujeres y varones con capacidad de procrear No existen recomendaciones especiales. Fertilidad Información relacionada con el indacaterol y el glicopirronio. Los estudios de reproducción y otros datos en animales no han revelado

problemas de fertilidad en macho o hembras.

Efectos

Acta 27 de 2019 numeral 3.1.9.22 ULTIBRO BREEZHALER ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD AL INDACATEROL O AL GLICOPIRRONIO, QUE SON COMPONENTES DE ULTIBRO BREEZHALER, O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. Nuevas precauciones o advertencias: Advertencias y precauciones Ultibro Breezhaler no debe administrarse con productos que contienen otros agonistas adrenérgicos ? de acción prolongada o antagonistas muscarínicos de acción prolongada, que son las clases farmacológicas a las que pertenecen los componentes de Ultibro Breezhaler. Asma Ultibro Breezhaler no debe utilizarse para el tratamiento del asma, pues no se tienen datos en esta indicación. Existe un aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con el consumo de agonistas adrenérgicos ?2 de acción prolongada (LABAs) 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. No debe utilizarse contra episodios agudos Ultibro Breezhaler no está indicado para el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo. Hipersensibilidad Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de indacaterol o de glicopirronio, que son componentes de Ultibro Breezhaler. Si se manifiestan signos indicativos de reacciones alérgicas, especialmente angioedema (lo cual incluye dificultad para respirar o ingerir, hinchazón de lengua, labios y rostro), urticaria o erupción cutánea, se debe retirar de inmediato Ultibro Breezhaler e instituir un tratamiento alternativo. Broncoespasmo paradójico Al igual que sucede con otras terapias inhalatorias, la administración de Ultibro Breezhaler puede provocar un broncoespasmo paradójico que puede llegar a ser mortal. En caso de broncoespasmo paradójico, se debe retirar de inmediato Ultibro Breezhaler e instituir un tratamiento alternativo. Efectos anticolinérgicos vinculados al glicopirronio Como otros medicamentos que contienen anticolinérgicos, Ultibro Breezhaler debe utilizarse con cautela en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria. Se debe asesorar a los pacientes sobre los signos y síntomas de dicho glaucoma y hay que pedirles que dejen de utilizar Ultibro Breezhaler y que se pongan en contacto con el médico de inmediato cuando aparezcan tales signos o síntomas. Pacientes con disfunción renal severa En los pacientes con disfunción renal severa (filtración glomerular estimada inferior a 30 ml/min/1,73 m2) o con insuficiencia renal crónica terminal que necesitan diálisis, Ultibro Breezhaler solo se debe utilizar si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos. Es necesario vigilar de cerca la posible aparición de reacciones adversas en dichos pacientes. Efectos sistémicos de los agonistas ? Por lo general, no se observan efectos clínicamente importantes sobre el aparato cardiovascular tras la administración de Ultibro Breezhaler en la dosis recomendada; no obstante, como todos los compuestos que contienen agonistas adrenérgicos ?2, Ultibro Breezhaler debe utilizarse con cautela en los pacientes con trastornos cardiovasculares (coronariopatías, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión), en los pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis y en aquellos extremadamente sensibles a los agonistas adrenérgicos ?2. Al igual que sucede con otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos ?2 inhalados, Ultibro Breezhaler no debe administrarse más asiduamente o en dosis mayores que lo recomendado. Efectos cardiovasculares de los agonistas ? Como otros fármacos que contienen agonistas adrenérgicos ?2, Ultibro Breezhaler puede provocar un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes, que se refleja en aumentos del pulso, la tensión arterial o los síntomas. Ante tales manifestaciones, podría ser necesario retirar el medicamento. Además, los agonistas adrenérgicos ? pueden producir alteraciones del ECG, como el aplanamiento de la onda T, la prolongación del intervalo QT y la depresión del segmento ST, si bien se desconoce la importancia clínica de tales anomalías. En los estudios clínicos en los que Ultibro Breezhaler se administró en la dosis terapéutica recomendada no se han observado efectos clínicamente importantes de prolongación del intervalo QTc. Hipopotasemia con los agonistas ? Los agonistas adrenérgicos ?2 pueden producir una acusada hipopotasemia en ciertos pacientes, la que a su vez puede tener efectos adversos sobre el aparato cardiovascular. La disminución del potasio sérico suele ser transitoria y no requiere un aporte complementario de potasio. En los pacientes con EPOC severa, la hipopotasemia puede verse potenciada por la hipoxia y el tratamiento concomitante, lo cual puede aumentar la propensión a las arritmias cardíacas. En los estudios clínicos en los que Ultibro Breezhaler se administró en la dosis terapéutica recomendada no se ha observado que la hipopotasemia produzca efectos clínicamente importantes. Hiperglucemia con los agonistas ? La inhalación de dosis elevadas de agonistas adrenérgicos ?2 puede aumentar la glucemia. Tras el inicio del tratamiento con Ultibro Breezhaler es necesaria una vigilancia más estrecha de la glucemia en los pacientes diabéticos. En los estudios clínicos prolongados (ENLIGHTEN y RADIATE), más pacientes del grupo de Ultibro Breezhaler (4,9%) que del grupo del placebo (2,7%) experimentaron variaciones clínicamente notables de la glucemia. No se ha investigado Ultibro Breezhaler en pacientes con diabetes mellitus que no estuviera adecuadamente compensada. TABLA (ver acta) estimar de forma fiable su frecuencia, de modo que ésta se considera desconocida. Las reacciones adversas se enumeran según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, se presentan por orden de gravedad decreciente. Reacciones adversas en notificaciones espontáneas y casos publicados (de frecuencia desconocida) Durante el uso comercial de Ultibro Breezhaler se han registrado las reacciones adversas que se detallan a continuación. Dado que se comunican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, no es posible estimar de forma fiable su frecuencia, de modo que ésta se considera desconocida. Las reacciones adversas se enumeran según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA. Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, se presentan por orden de gravedad decreciente. TABLA (ver acta)

Via Administracion: INHALACION -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	MUESTRA MEDICA: CAJA CON BLISTER POR 6 CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALACIÓN+ 1 INHALADOR	2014/05/15	Activo		1
2	0247	U	30.00	CAJA CON BLISTER POR 30 CÁPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALACIÓN + 1 INHALADOR	2014/05/15	Activo		0
3	0247	U	30.00	M. MEDICA: CAJA CON BLISTER POR 30 CAPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALACIÓN+ 1 INHALADOR	2017/11/29	Inactivo	2019/08/27	1
4	0247	U	30.00	Muestra médica: caja con blister por 30 cápsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador	2017/11/30	Activo		1
5	0247	U	10.00	Muestra médica Caja con blíster por 10 capsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador	2018/08/30	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R03AL04	INDACATEROL Y BROMURO DE GLICOPIRRONIO	SISTEMA RESPIRATORIO	AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS	ADRENERGICOS	ADRENERGICOS EN COMBINACION CON ANTICOLINERGICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	143 MCG DE MALEATO DE INDACATEROL EQUIVALENTE A INDACATEROL	110.00000	mcg
2	63 MCG DE BROMURO DE GLICOPIRRONIO EQUIVALENTE A GLICOPIRRONIO	50.00000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	NOVARTIS PHARMA A.G.	Lichtstrasse 35 4056 BASILEA, SUIZA SUIZA	
FABRICANTE	CS	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.	SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332 STEIN SUIZA SUIZA	
FABRICANTE	CS	SIEGFRIED BARBERA S.L	Ronda de Santa Maria, 158 08210 Barbera del Valles, Barcelona ESPAÑA	
IMPORTADOR	NI	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.	Calle 93 B No. 16 - 31 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	CS	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. CON DOMICILIO EN RONDA DE SANTA MARÍA 158, 08210 BARBERÀ DE VALLÈS, BARCELONA, SIN PERJUCIO DE LOS YA EXISTENTES.	Novartis Farmacéutica S.A. con Domicilio en Ronda de Santa María 158, 08210 Barberà de Vallès, Barcelona, sin perjucio de los y ESPAÑA	
ACONDICIONADOR	CS	NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A. CON DOMICILIO EN RONDA DE SANTA MARÍA 158, 08210 BARBERÀ DE VALLÈS, BARCELONA, SIN PERJUCIO DE LOS YA EXISTENTES.	Novartis Farmacéutica S.A. con Domicilio en Ronda de Santa María 158, 08210 Barberà de Vallès, Barcelona, sin perjucio de los y ESPAÑA	
ACONDICIONADOR	CS	SERVICEUTICOS LTDA.	Carrera 60 No. 22 - 50 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. 2019042163 DE 24 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA delegado mediante Resolución No. 2012035820 de 15 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 943 de 2013 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014019358 del 28 de mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015111 para Importar y Vender el producto ULTIBRO- BREEZHALER®, a favor de NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Lichtstrasse 35, 4056, Basilea, en Suiza.

Que mediante escrito No. 20181035400 del 05/03/2018, la señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad NOVARTIS DE COLOMBIA S.A., apoderada del titular NOVARTIS PHARMA A.G., con domicilio en Suiza solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto ULTIBRO- BREEZHALER® en la modalidad de importar y Vender, a favor de la sociedad que representa. Por otra parte, la interesada solicita la cesión del interesante NOVARTIS FARMACEUTICA S.A., en España. Igualmente, manifiesta se estudie entre allegados como anexos al expediente con Radicado No. 20181198497 de 27/09/2018 y se tengan en cuenta, los entes allegados al trámite actual de Renovación Automática.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 943 de 2013 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y demás medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país", establece en su artículo 9:

> *"ARTÍCULO 9°. 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 los siguientes condicionantes:*
>
> *9.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *9.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012, y*
>
> *9.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos importados, además deberá aportarse 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 943 de 2013 en su artículo 4, dispone 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 radicado No. 20191085755 de 08/03/2019, la interesada allegó solicitud de cesión de la sociedad NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. en la Ronda de Santa María, 158 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, en ESPAÑA, como fabricante del producto objeto de renovación con la documentación correspondiente y se tengan en cuenta los entes allegados del material de envase, empaque e insertos, así como los radicados con escrito No. 20181198497 de 27/09/2018 anexo al expediente por lo que este Despacho procede a conceder la modificación no significativa solicitada, cambio que se verá reflejado en el resolutivo del presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2019092163 DE 24 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 de 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 18.2.0.0.N72 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

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

PRODUCTO:	ULTIBRO- BREEZHALER®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0015111-R1
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR:	NOVARTIS PHARMA A.G., ubicado en Lichtstrasse 35, 4056 Basilea, en Suiza.
FABRICANTES:	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. Ubicado en Schaffhauserstrasse 4332, Stein, en Suiza. NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. Ubicado en la Ronda de Santa Maria, 163 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, en España.
IMPORTADOR:	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. ubicado en la Calle 93 B No. 15 - 31, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADORES:	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. ubicado en Schaffhauserstrasse 4332, Stein, en SUIZA; NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. Ubicado en la Ronda de Santa Maria, 163 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, en España. SERVICEUTICOS LTDA. Ubicado en la Carrera 68 No. 22 - 50 en Bogotá, D.C.
ENVASADORES:	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. Ubicado en Schaffhauserstrasse 4332, Stein, en SUIZA; NOVARTIS FARMACEUTICA S.A. Ubicado en la Ronda de Santa Maria, 163 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, en España.
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIA DE ADMINISTRACION:	Inhalación oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CÁPSULA DURA contiene: 143 mcg de MALEATO DE INDACATEROL equivalente a INDACATEROL 110,0 mcg, 63 mcg de BROMURO DE GLICOPIRRONIO equivalente a GLICOPIRRONIO 50,0 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con blister por 30 cápsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador. Muestra Médica: Caja con blister por 6, 10 y 30 cápsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa.
INDICACION:	Como tratamiento broncodilatador de mantenimiento que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas y la disminución de las reagudizaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
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. 2004029455 del 28 de mayo de 2004
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: ULTIBRO BREEZHALER® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al indacaterol o al glicopirronio, que son componentes de ULTIBRO BREEZHALER®, o a cualquiera de los excipientes. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ULTIBRO BREEZHALER® no debe administrarse con productos que contienen otros agonistas adrenérgicos de acción prolongada o antagonistas muscarínicos de acción prolongada, sus sales farmacológicas o los que contienen los componentes de ULTIBRO BREEZHALER®

Página Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019042153 DE 24 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede **LA RENOVACIÓN AUTOMATICA** de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2019000023 del 18 de octubre de 2019 en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 645 de 2015 y la Ley 1437 de 2011

Asma
ULTIBRO BREEZHALER® no debe utilizarse para el tratamiento del asma, pues no se tienen datos en esta indicación. Existe un aumento del riesgo de exacerbaciones severas y de muerte, relacionado con el consumo de agonistas adrenérgicos β2 de acción prolongada (LABAs) 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 (como un corticosteroide inhalado), está contraindicado en el tratamiento de asma.

No debe utilizarse para episodios agudos
ULTIBRO BREEZHALER® no está indicado para el tratamiento de los episodios agudos de broncoespasmo.

Hipersensibilidad
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediatamente después de la administración de indacaterol o de glicopirronio con componentes de ULTIBRO BREEZHALER®. Si se manifiestan signos indicativos de reacciones alérgicas, especialmente angioedema (de cara, incluyendo dificultad para respirar o tragar, hinchazón de lengua, labios y rostro), urticaria o erupción cutánea, se debe retirar de inmediato ULTIBRO BREEZHALER® e instituir un tratamiento alternativo.

Broncoespasmo paradójico
Al igual que sucede con otras terapias inhaladoras, la administración de ULTIBRO BREEZHALER® puede provocar un broncoespasmo paradójico que puede llegar a ser mortal. En caso de broncoespasmo paradójico se debe retirar de inmediato ULTIBRO BREEZHALER® e instituir un tratamiento alternativo.

Efectos anticolinérgicos y mediados a glicopironio
Como otros medicamentos que contienen anticolinérgicos, ULTIBRO BREEZHALER® debe utilizarse con cautela en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria.
Se debe asesorar a los pacientes sobre los signos y síntomas de dicho glaucoma y hay que pedirles que dejen de utilizar ULTIBRO BREEZHALER® y que se pongan en contacto con el médico de inmediato cuando aparezcan tales signos o síntomas.

Pacientes con disfunción renal severa
En los pacientes con disfunción renal severa (filtración glomerular estimada inferior a 30 mL/min/1,73 m2) o con insuficiencia renal crónica terminal que necesitan diálisis, ULTIBRO BREEZHALER® solo se debe utilizar si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos. Es necesario vigilar de cerca la posible aparición de reacciones adversas en dichos pacientes.

Efectos sistémicos de los agonistas β
Por lo general, no se observan efectos clínicamente importantes sobre el aparato cardiovascular tras la administración de ULTIBRO BREEZHALER® en la dosis recomendada; no obstante, como todas las sustancias que contienen agonistas adrenérgicos β2, ULTIBRO BREEZHALER® debe utilizarse con cautela en los pacientes con trastornos cardiovasculares (coronariopatías, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión), en los pacientes con trastornos convulsivos o tirotoxicosis y en aquellos extremadamente sensibles a los agonistas adrenérgicos β2.
Al igual que sucede con otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos β2 inhalados, ULTIBRO BREEZHALER® no debe administrarse más a menudo o en dosis mayores que lo recomendado.

Efectos cardiovasculares de los agonistas β
Como otros fármacos que contienen agonistas adrenérgicos β2, ULTIBRO BREEZHALER® puede provocar un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes, que se refleja en aumentos del pulso, la tensión arterial o los síntomas. Ante tales manifestaciones, podría ser necesario retirar el medicamento. Además, los agonistas adrenérgicos β pueden producir alteraciones del ECG como el

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

RESOLUCIÓN No. 2019042153 DE 24 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030920 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales señaladas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 649 de 2016 y la Ley 1437 de 2011,

acelerar la fase I, la prolongación del intervalo QT y la depresión del segmento ST, si bien se desconoce la importancia clínica de tales anomalías.
En los estudios clínicos en los que ULTIBRO BREEZHALER® se administró en la dosis terapéutica recomendada no se han observado efectos clínicamente importantes de prolongación del intervalo QTc.
Hipopotasemia con los agonistas β
Los agonistas adrenérgicos β2 pueden producir una acusada hipopotasemia en ciertos pacientes, lo que a su vez puede tener efectos adversos sobre el aparato cardiovascular. La disminución del potasio sérico suele ser transitoria y no requiere un aporte complementario de potasio. EN LOS PACIENTES CON EPOC SEVERA, LA hipopotasemia puede verse potenciada por la hipoxia y el tratamiento concomitante, lo cual puede aumentar la predisposición a las arritmias cardíacas.
En los estudios clínicos en los que ULTIBRO BREEZHALER® se administró en la dosis terapéutica recomendada no se ha observado que la hipopotasemia produzca efectos clínicamente importantes.
Hiperglucemia con los agonistas β
La inhalación de dosis elevadas de agonistas adrenérgicos β2 puede aumentar la glucosa plasmática. Tras el inicio del tratamiento con ULTIBRO BREEZHALER® es necesaria una vigilancia más estrecha de la glucemia en los pacientes diabéticos. En los ensayos clínicos aleatorizados (FACILITATE Y REGULATE), más pacientes del grupo de ULTIBRO BREEZHALER® (4,8%) que del grupo del placebo (2,7%) experimentaron variaciones considerable notables de la glucemia. No se ha investigado ULTIBRO BREEZHALER® en pacientes con Diabetes Mellitus que no estuviera adecuadamente compensada.

OBSERVACIONES: Los contenidos, leyendas y advertencias deben aparecer en los 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. La misma será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995 y la resolución 4229 del 2004 (para el caso según la condición de venta)".
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no cubra la información aprobada en los mismos.
De conformidad con lo establecido en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 649 de 2016 este registro sanitario no será objeto de revisión posterior, toda vez que 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: Dieciocho (18) meses 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.: 20064094
RADICACIÓN: 20191006349S FECHA: 06/06/2019

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. 2019042163 DE 24 de Septiembre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 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 SEGUNDO. - APROBAR. Los artes del material de Envase y Empaque allegados mediante Radicados 20181198497 de 27/09/2018 y 20191085495 de 08/05/2019, de los cuales reposa fiel copia en el expediente, como únicos diseños autorizados para la presentación comercial y muestras médicas, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo y la leyenda Intolerancia a la lactosa: "Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, la lactasa, deficiencia o mala absorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento", acorde al Acta 8/2015, numeral 3.4.3., dado que este excipiente hace parte de la composición del producto.

El Inserto NPI Ref. No. N/A, fecha de distribución 14 de julio de 2016 (folios 27 al 63) y Declaración Sucinta NSS Ref. No. N/A, fecha de distribución 14 de julio de 2016 (folios 65 al 67), seguirán siendo los aprobados en Resolución No. 2019000336 de 08/01/2019.

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.

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 24 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

08 OCT 2019

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

NOVARTIS
FARMACEUTICAS

Xiomara Margarita Forero Velásquez
Legal Head
Novartis de Colombia S.A.
regulatorios.colombia@novartis.com

Novartis de Colombia S.A.
Calle 92 No. 10-01
Bogotá D.C. Colombia
Tel: + 57 1 6500000

RADICACIÓN AUTOMÁTICA DE DOCUMENTOS
[illegible] 20064394 [illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
regulatorios.colombia@novartis.com

Bogotá, mayo 6 de 2013

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Ciudad

ASUNTO:	Renovación Automática
PRODUCTO:	**ULTIBRO- BREEZHALER®**
EXPEDIENTE:	20064394
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2014M-0015111

Yo Xiomara Margarita Forero Velásquez, identificada con la cédula de ciudadanía No. 52.152.510 de Bogotá actuando como representante legal de **NOVARTIS DE COLOMBIA S.A.**, de la manera más atenta me permito solicitar la Renovación Automática del Registro Sanitario de la referencia.

Anexo a la presente, me permito relacionar los ítems que deben ser modificados en la resolución que conceda la renovación del registro sanitario, los cuales ya se encuentran aprobados:

Producto:	**ULTIBRO- BREEZHALER®**
Tipo de Registro:	Importar y Vender
Titular:	Novartis Pharma AG
Fabricante(s):	Novartis Pharma Stein AG con domicilio en Schaffhausenstrasse 4332, Stein, Suiza. Novartis Farmacéutica SA con domicilio en: Ronda de Santa María 155, 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España
Acondicionador primario (envasador):	Novartis Pharma Stein AG, con domicilio en Schaffhausenstrasse, 4332, Stein, Suiza. Novartis Farmacéutica SA, con domicilio en Ronda de Santa María, 155 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España
Importador:	Novartis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá, D.C.
Acondicionador (secundario):	Novartis Pharma Stein AG, con domicilio en Schaffhausenstrasse, 4332, Stein, Suiza. Novartis Farmacéutica SA, con domicilio en Ronda de Santa María, 155 08210 Barberá del Vallés, Barcelona, España Servicubos LTDA, con domicilio en Carrera 80 No. 22-50, Bogotá, D.C.
Condición de venta:	Con fórmula facultativa.

Forma farmacéutica: Polvo para inhalación en cápsula dura.

Vía de Administración: Inhalación oral.

Principios activos: Cada CÁPSULA DURA contiene 143 mcg de MALEATO DE INDACATEROL equivalente a INDACATEROL 110 mcg y 63 mcg de BROMURO DE GLICOPIRRONIO equivalente a GLICOPIRRONIO 50 mcg.

Presentación comercial: CAJA CON BLISTER POR 30 CÁPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALACIÓN + 1 INHALADOR (CUM 020064394-02).

Presentación muestra médica: MUESTRA MÉDICA: CAJA CON BLISTER POR 6 CÁPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALACIÓN + 1 INHALADOR (CUM 020064394-01)
MUESTRA MÉDICA: CAJA CON BLISTER POR 30 CÁPSULAS DURAS CON POLVO PARA INHALACIÓN + 1 INHALADOR (CUM 020064394-04)
Muestra Médica: Caja con blíster por 10 cápsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador (CUM 020064394-05).

Vida útil: 18 meses.

Condiciones de almacenamiento: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Protéjase de la humedad.

* Adicionalmente solicitamos la aprobación del fabricante Novartis Farmacéutica SA con domicilio en Ronda de Santa María 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, España, el cual actualmente se encuentra aprobado como [illegible] y acondicionador.

Declaramos que el proceso de manufactura, las especificaciones y métodos de análisis siguen siendo los mismos actualmente aprobados. Allegamos un análisis comparativo de lotes realizado en tres lotes a escala comercial en el fabricante propuesto y el fabricante actualmente aprobado (a folios 74-86 y 127-128) y la validación del proceso de manufactura (a folios 104-119).

Adicionalmente allegamos estudios de estabilidad del producto manufacturado por el fabricante propuesto. Dichos estudios presentan información de estabilidad acelerada a 6 meses y estudios de estabilidad a largo plazo a 12 meses; sin embargo, nos comprometemos a allegar los estudios de estabilidad finalizados una vez sean terminados. Por tal razón, solicitamos una vida útil de 18 meses para el producto terminado.

Las artes del producto siguen siendo los mismos artes aprobados mediante Resolución No. 2017031280 del 31 de julio de 2017. Sin embargo, es importante tener en cuenta que mediante Anexo al expediente con Radicado No. 20181129497 del 27 de septiembre de 2018, se notificó el cambio de artes vigentes con un ligero cambio en el diseño, lo cual teniendo en cuenta la Circular Externa 1000-0[illegible]-18 del INVIMA, se puede allegar como un anexo al expediente. En la presente solicitud allegamos los mismos artes actualmente aprobados y con estos ligeros cambios en el diseño para ser tenidos en cuenta en la Resolución que concede la renovación del Registro Sanitario (a folios 2[illegible]4-2[illegible]).

Finalmente informamos que el Inserto y Declaración Sucinta seguirán siendo los mismos aprobados mediante Resolución No. 2019000335 de 8 de enero de 2019.

Cordialmente,

Ximena Margarita Forero Velásquez
C.C. 52.[illegible].510 de Bogotá
T.P. [illegible]

[illegible]

3

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

RESOLUCIÓN No. 2014019309 DE 26 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con delegación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 03 2166 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014005650 de 05 de Marzo de 2014, se aprobó la Evaluación Farmacológica con el producto 1. TIBRO® HRHE/HA FRS, conforme a concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 42 de 17, 18 Y 19 de diciembre de 2013 numeral 3. 4.2.

Que mediante escrito No. 2013122510 del 26/12/2013, la señora Ximena Margarita Ferrer Velásquez actuando en calidad de apoderada de Novartis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá, allegó soportes del Registro Sanitario para el producto LUTIBRO SPEZIALERA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de Novartis Pharma AG con domicilio en Basilea Suiza.

Que mediante escrito No. 20143157544 de 25/04/2014, la señora Ximena Margarita Ferrer Velásquez actuando en calidad de apoderada de Novartis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá, allegó soportes al radicado de solicitud de Registro sanitario a fin de anexar el certificado de producto farmacéutico emitido por la EMA.

Que mediante escrito No. 20143211687 de 28/04/2014, la señora Ximena Margarita Ferrer Velásquez actuando en calidad de apoderada de Novartis de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá, allega soporte al radicado de la solicitud de Registro sanitario a fin de aportar el certificado de BPM de fabricante Novartis Pharma Stein AG, con domicilio en Schaffhausenstrasse 4332, Stein en Suiza; debidamente legalizado, traducido y vigente a la fecha.

Que mediante escrito No. 20143183543 de 28/04/2014, la señora Ximena Margarita Ferrer Velásquez actuando en calidad de apoderada de Novartis de Colombia S.A, allegó soportes al radicado de la solicitud de Registro sanitario a fin de aportar el certificado de BPM de fabricante "HRHE/HA FRS" en estado concepto y emitido por la Superintendencia de Industria y Comercio por clase de otras medidas e intervenciones y clase 5 (Preparados de Macrobióticos). Por otra parte certifican que Novartis Pharma A.G, es casa matriz, titular y propietario de todos los productos y filiales de a cargo suyo Novartis en el mundo, incluyendo entre ellas a Novartis Sandoz Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Reino Unido y a Novartis de Colombia S.A. De acuerdo a lo anterior es que Novartis Pharma AG debe tener autorización general, amplia y suficiente para que el su nombre Novartis de Colombia S.A, solicite ante el INVIMA el Registro sanitario de producto de su referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico-legales allegados con la información con radicado No. 20143 858 3 del 25/10/2013, alcance radicado No. 20143183544 del 28/04/2014, 20143211687 de 28/04/2014 y 20143685410 del 09/06/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de BPM No. 14-141 del 21/03/2014, expedido por SWISS MED O se constata el cumplimiento de BPM de la Novartis Pharma Stein AG ubicado en SCHAFFHAUSERSTRASSE 4332, STEIN SUIZA para fabricar solidos no estériles, documento vigente el 20/03/2015.

Que mediante Resolución No. 2012011241 del 20/04/2012, el INVIMA, concilio en BPM el establecimiento denominado Novartis Colombia S.A. ubicado en PARQUE INDUSTRIAL SAN DIEGO, KM 2.5 VIA PALMIRA, SIBERIA, para funcionamiento de planta de formas sólidas no estériles para principios activos de tipo químico, documento vigente hasta el 21 de Abril de 2015.

Que mediante Acta No. 42 de 2013 numeral 5.1.4.2. la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, recomendó aprobar el material de declaración suscrita de fecha de distribución 35 de Septiembre de 2012, para el producto en referencia.

Que en virtud del material de material de empaque y empaques aportados mediante escrito No. 20141 45 4 del 25/10/2013, cumplen los requisitos establecidos en el artículo 78 y 79 del Decreto 677 de 1995, las artes de empaque aprobadas serán marcadas con la leyenda "Muestra médica-prohibida su venta" con el consecutivo interno local solicitado en cumplimiento con el artículo 78 del Decreto 677 de 1995. Cabe anotar que el Inserto referido en el material de envase corresponde con el aprobado por la Comisión Revisora de Medicamentos mediante el Acta 42 de 2013 numeral 3.1.4.2.

Bogotá, D.C.
Teléfono
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014019330 DE 26 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con delegación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2011020820 de 19 de octubre de 2011, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2002, la Evaluación farmacológica con Resolución No. 2014008110 del 05 de Marzo de 2014, la Forma Farmacológica: SUSPENSIÓN. Acta de comisión revisada No.12 de 2014 numeral 5.1.4.2 y la documentación allegada por el interesado para 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:	CLARITROTICINA 250 MG/5 ML
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015111 VIGENTE HASTA: 18 JUL 2019
TIPO DE REGISTRO:	Importar y Vender
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA A.G. con domicilio en Lichtstrasse 35, 4056, Basilea - Suiza
FABRICANTE(S):	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G. con domicilio en Schaffhausenstrasse 1332, Stein, Suiza.
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 93B No. 16 – 31 de Bogotá - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICELITOS LTDA con domicilio en Industrial San Diego Km 2.5 Vía Funza Siberia Bodegas 11 Y 12 Colombia
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo para Suspensión
VIA ADMINISTRACIÓN:	Administración Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS	Cada SOBRE A DE 1A contiene: 140mg de MALEATO DE NOGACLARAC equivalente a NOGACLARAC POR 125mg Y 75mg de BITOXUNO DE EL COPIARONIO equivalente a CLARITROMICINA 50 mg. * Cada sobre para inhalación emite una dosis de 62mcg de Indacaterol y 43mcg de Glicopirronio
PRESENTACIONES:	Comercial: Caja con blister por 30 cápsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador Muestra Médica: Caja con blister con 5 cápsulas duras con polvo para inhalación + 1 inhalador
INDICACIONES	Como tratamiento broncodilatador de mantenimiento que se administra una vez al día para el alivio de los síntomas y la disminución de las reagudizaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
VIGILANCIA DE REACCIONES ADVERSAS:	Los reportes o informes de reacciones adversas deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004019555 del 28 de Mayo de 2004
CONTRAINDICACIONES:	En pacientes con hipersensibilidad al principio activo. Clinicamente no hay evidencia de reacciones cruzadas entre los excipientes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	• No debe administrarse con prolongadores de la broncodilatación de otros agonistas adrenérgicos B de acción prolongada o anticolinérgicos incluyendo los de acción ondansetrón, que son las mismas farmacológicas a las que pertenecen los principios activos de este medicamento. • Asma: No debe utilizarse para el tratamiento del asma, ya que no se tienen datos con esta indicación. No debe utilizarse contra episodios agudos. No está indicado para el tratamiento de los episodios agudos de broncoconstricción. Hipersensibilidad: relacionada con el Indacaterol: se han notificado reacciones de hipersensibilidad inmediatas tras la administración de Indacaterol, que es uno de los principios componentes de este medicamento. Si se manifiestan signos indicativos de reacciones alérgicas (especialmente dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la lengua, labios y rostro, urticaria o erupción cutánea), se debe retirar de inmediato este medicamento e instaurar un tratamiento alternativo. Broncoespasmo paradójico: Al igual que sucede con otros inhalados, la administración de este medicamento puede provocar un broncoespasmo paradójico que puede llegar a ser mortal. En caso de broncoespasmo paradójico, se debe retirar de inmediato el medicamento e instaurar un tratamiento alternativo.

Este documento fue generado electrónicamente y puede ser verificado en la página web www.invima.gov.co
Versión 2.0
Fecha: 2014-06-26
Hora: 09:45:15
Usuario: Invima
Validación: 0

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

RESOLUCIÓN No. 2014019639 DE 26 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030620 del 11 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Efectos sobre órganos diana: Glicopirronio: Como otros medicamentos que contienen anticolinérgicos, este medicamento debe utilizarse con cautela en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho o retención urinaria. Se debe asesorar a los pacientes sobre los signos y síntomas de dicho glaucoma y las medidas que deben adoptar para utilizar este medicamento y que se pongan en contacto con el médico de inmediato si aparecen tales signos o síntomas.

- Pacientes con disfunción renal grave: En los pacientes con disfunción renal grave (filtrado glomerular estimado inferior a 30 ml/min/1,73 m2) o con retinopatía tendrá que necesitar cuidado, este medicamento sólo se debe utilizar si los beneficios previstos justifican los posibles riesgos. Es necesario vigilar de cerca la posible aparición de reacciones adversas en dichos pacientes.

Efectos sistémicos de los agonistas β: Por lo general, no se observan efectos clínicamente importantes sobre el aparato cardiovascular tras la administración de este medicamento en la dosis recomendada; no obstante, como todos los compuestos que contienen agonistas adrenérgicos β2, de este medicamento debe utilizarse con cautela en los pacientes con trastornos cardiovasculares (coronariopatías, infarto agudo de miocardio, arritmias cardíacas, hipertensión), en los pacientes con broncoespasmo o tirotoxicosis y aquellos extremadamente sensibles a los agonistas adrenérgicos β2. Al igual que sucede con otros medicamentos que contienen agonistas adrenérgicos β2 inhalados, se este medicamento no debe administrarse más frecuentemente o en dosis mayores que las recomendadas.

Efectos cardiovasculares de los agonistas β: Como todos los compuestos que contienen agonistas adrenérgicos β2, este medicamento puede provocar un efecto cardiovascular clínicamente significativo en algunos pacientes, a juzgar por los aumentos del pulso, la tensión arterial o los síntomas. Entre tales manifestaciones, podría ser necesario retirar el medicamento además los agonistas adrenérgicos β2 cuentan pruebas alteraciones del ECG, como el aplanamiento de la onda T y la depresión del segmento ST, si bien se desconocen el significado clínico de tales anomalías. En los estudios clínicos en los que este medicamento se administró en la dosis terapéutica recomendada no se ha observado que la inhalación produzca efectos clínicamente importantes sobre la prolongación del intervalo QTc.

- Hipopotasemia: Con los agonistas β2: los agonistas adrenérgicos β2 pueden producir una posible hipopotasemia en ciertos pacientes, la que a su vez puede tener efectos adversos sobre el aparato cardiovascular. La disminución del potasio sérico suele ser transitoria y no requiere un aporte complementario de potasio. En los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) grave, la hipopotasemia puede verse potenciada por la hipoxia y el tratamiento concurrente, lo que puede aumentar la susceptibilidad a los efectos cardíacos. En los estudios clínicos en los que este medicamento se administró en la dosis terapéutica recomendada no se ha observado que la hipopotasemia produzca efectos clínicamente importantes.

Ulcery juvenile con los agonistas β: La inhalación de dosis elevadas de agonistas adrenérgicos β2 puede aumentar la glucosa plasmática. Tras el inicio del tratamiento con este medicamento es necesario una vigilancia más estrecha de la glucemia en los pacientes diabéticos. En los estudios clínicos, más pacientes del grupo de este medicamento (9,1%) que del grupo de placebo (2,6%) experimentaron variaciones clínicamente relevantes de la glucemia en la dosis recomendada. Este medicamento no ha sido investigado en pacientes con insuficiencia mellitus que no estuviera adecuadamente controlada.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las cajas y empaques.

El titular y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquiere la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario.

Toda información científica promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones de registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 29 del Decreto 677 de 1995.

Calle 22 No. 7 - 82 Bogotá D.C.
Conmutador 2948700
Línea gratuita
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014010339 DE 26 de Junio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con asignación de funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 3518 de 2012, Resolución 2378/2008 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	Veinte y cuatro (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.:	20067591
RADICACIÓN No.:	20135123513

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR. Como textos de rotulos, etiquetas de envase y empaque (Caja plegadiza y Primaria) el aportado mediante radicado No. 20135123513 del 29/10/2015, para todas las presentaciones comerciales y muestra médica, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado y ajustar sus textos de acuerdo a lo establecido en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- APROBAR el arte y declaración suscrita de fecha de distribución 23 de Septiembre de 2013 del producto de la referencia, acorde al concepto emitido en el Acta No. No.13 de 2013 numeral 3.1.4.7 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTICULO CUARTO.- El titular de vida útil asignado para el medicamento en mención en la presente Resolución, es soportado con estudios de estabilidad para 3 lotes piloto con vida útil de 24 MESES por 6 meses y en condiciones naturales hasta 18 meses para los lotes bajo condiciones de humedad y temperatura de 30°C ± 2°C ± 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 una vez estos concluyan.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 26 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

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

Proyectó: [illegible]

[illegible]
Carrera [illegible]
[illegible]

[illegible]

14 JUL 2014

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

RESOLUCIÓN No. 2024013517 DE 26 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947719 **RADICACIÓN:** 20201056536 **FECHA:** 10/03/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0004557-R1

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2015046836 del 20/11/2015, el INVIMA otorgó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004557-R1, para el producto IMMUNORHO 300mcg, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad KEDRION S.P.A. con domicilio en ITALIA.

Que mediante Resolución No. 2021032432 del 04/08/2021, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. 06 del 2021 numeral 3.6.2.

Que mediante escrito radicado con el No. 20201056536 del 10/03/2020, el señor Libardo Cárdenas Giraldo en calidad de apoderado de la sociedad KEDRION SPA, solicitó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004557 para el producto IMMUNORHO 300mcg en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de KEDRION S.P.A con domicilio en ITALIA.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211026404 del 16/02/2021, el interesado allegó información de condiciones de almacenamiento y artes actualizados.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211088229 del 05/05/2021, el interesado allegó información de condiciones de almacenamiento de producto terminado, inserto y artes actualizados.

Que mediante escrito radicado con el No. 20211265340 del 02/12/2021, el interesado allegó información del cambio de especificaciones del producto terminado por ampliación del residuo de alcohol

Que mediante escrito radicado con el No. 20231158076 de 15/06/2023, el interesado allegó información de la alineación de las especificaciones del agua para inyección según la farmacopea europea.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el artículo 5 del Decreto 1474 de 2023, modificó el artículo 5 del Decreto 2086 de 2010, el cual indica:

> *"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.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024013517 DE 26 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

> *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. 20201056536 del 10/03/2020 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. 06 del 2021 numeral 3.6.2 recomendó continuar con el proceso de evaluación de transición normativa al Decreto 1782 de 2014 para el producto de la referencia.

Que una vez revisado los documentos que reposan en el expediente, se estableció que este cumple con las disposiciones legales, por lo anterior, se procedió a revisar la vigencia de estos, conforme lo establecido en el artículo 7 del Decreto 335 de 2022.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. IT-API/39/H/2023 expedido por la autoridad Regulatoria de Italia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento KEDRION S.p.A. ubicado en Via Provinciale, Loc Bolognana, Gallicano, 55027, Italia, para la obtención de la fracción II a partir del plasma. Documento vigente hasta el 11/11/2025.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. IT/151/H/2023 expedido por la autoridad Regulatoria de Italia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento Kedrion S.p.A. ubicado en Strada Statale 7 Bis Km 19,5 Sant Antimo, Napoles, 80029, Italia, para la fabricación de producto terminado/Ingrediente farmacéutico activo/granel biológicos estériles derivados de sangre. Documento vigente hasta 14/07/2026.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. IT/21/H/2022 expedido por la Autoridad Regulatoria de Italia, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.L. ubicado en Via Filippo Serpero 2, Masate, 20060, Italia, para la fabricación de líquidos estériles en pequeño volumen. Documento vigente hasta 07/10/2024.

Que mediante Resolución No 2021039064 de 09/09/2021, el INVIMA certificó las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31 Bodega 18 Bogotá, para el acondicionamiento secundario de medicamentos. Documento vigente hasta octubre de 2024.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca IMMUNORHO®, cuyo titular es la sociedad KEDRION S.P.A, esta marca es de carácter nominativa y se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5, con vigencia hasta 10/06/2025.

Que los artes del material de envase (Etiqueta) y empaque (Caja Plegadiza) para las presentaciones autorizadas, fueron aprobados por el Invima mediante Resolución No. 2021015411 del 29 de abril de 2021, los cuales fueron allegados en el escrito No. 20211027505 del 17/02/2021 Folio 2 al 3.

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

RESOLUCIÓN No. 2024013517 DE 26 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

El inserto actualizado fue aprobado por el Invima mediante Resolución N 2021015411 del 29 de abril de 2021, que se allegó en el escrito No. 20211027505 del 17/02/2021 Folio 2 al 10.

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

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.

Que en conformidad con el 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. 2015046836 del 20/11/2015, el INVIMA otorgó la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004557-R1, para el producto INMUNORHO 300mcg, en la modalidad importar y vender a favor de la sociedad KEDRION S.P.A. con domicilio en ITALIA, en el sentido de **APROBAR**:

1. La actualización del número del Registro Sanitario **DE**: INVIMA 2015M-0004557-R1, **A:** INVIMA 2015MB-0004557-R2,
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. 20201056536 de 10/03/2020 y sus radicados complementarios.
3. Las especificaciones del agua para inyección según el suplemento de la Farmacopea Europea versión 11.1.
4. La Adición del fabricante del solvente Biologici Italia Laboratories S.r.l. ubicado en Via Filippo Serpero, Masate (MI) Italia

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

TITULAR:	KEDRION S.P.A., ubicado en Loc. Ai Conti, Castelvecchio Pascoli, 55051 Barga, Lucca – ITALIA
IMPORTADOR:	KEDRION DE COLOMBIA S.A.S, con domicilio en Avenida Calle 26 # 69 D-91 Oficina 509 Centro Comercial Arrecife en BOGOTA D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	KEDRION S.p.A. ubicado en Via Provinciale, Loc Bolognana, Gallicano, 55027, ITALIA
	KEDRION S.p.A. ubicado en Strada Statale 7 Bis Km 19,5 Sant Antimo, Napoles, 80029, ITALIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024013517 DE 26 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica 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 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, Decreto 334 de 2022, Decreto 1474 de 2023 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	KEDRION S.p.A. ubicado en Strada Statale 7 Bis Km 19,5 Sant Antimo, Napoles, 80029, ITALIA
FABRICANTE SOLVENTE:	BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES S.r.l. ubicado en Via Filippo Serpero 2, Masate, 20060, Italia (MI) ITALIA
ACONDICIONADOR:	LOGIS PHARMA 360 S.A.S ubicado en la Calle 23 No. 116 - 31 Bodega 18 en BOGOTÁ D.C.

ARTICULO 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 la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
Fecha: 2024.03/27 10:16:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015041888 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010009583 del 16/04/ 2010, el INVIMA aprobó los Estudios de Biodisponibilidad para el producto WARFARINA SODICA 5 mg TABLETAS, conforme a lo indicado en el Acta 07 de 2010, numeral 2.2.4, emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 2015095989 del 27/07/2015, el señor Nelson Hernán Delgado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto WARFARINA 5 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante alcance con radicados No. 2015130958 del 02/10/2015 y 2015134277 del 09/10/2015 el interesado complementó la información allegada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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. 2013037087 del 11/12/2013, con validez hasta el 08/01/2017.

Que los artes del envase, empaque e inserto allegados mediante alcance con radicado No. 2015130958 del 02/10/2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en la presente resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 17.3.1.0.N10, lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 27 de 2014, numeral 3.1.9.3. 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:	WARFARINA 5 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M-0016414 VIGENTE HASTA: 04 NOV 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE:	QUIMICA PATRIC LTDA. con domicilio en la Calle 17 A No. 42 A - 99 de BOGOTÁ - D.C.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Tableta con cubierta entérica con película
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene WARFARINA SÓDICA CLATRATE 5,45 mg equivalente a WARFARINA SÓDICA 5,00 mg

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 N° 11-21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP-302 - 1 SC-7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015041888 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PRESENT. COMERCIAL:	Caja x 10, 30, 50, 100, 200 tabletas, en blister PVC ámbar/Aluminio por 10 tabletas. USO INSTITUCIONAL: Caja x 250 tabletas, en blister PVC ámbar/Aluminio por 10 tabletas.
INDICACIONES:	Profilaxis y el tratamiento de la trombosis venosa y su extensión, la embolia pulmonar (EP), profilaxis y el tratamiento de las complicaciones tromboembólicas asociadas con la fibrilación auricular (FA) y/o el reemplazo de válvulas cardiacas.
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: Embarazo: está contraindicado en mujeres que están embarazadas, excepto en embarazadas que tienen válvulas cardiacas mecánicas y alto riesgo de tromboembolia. Puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. La exposición a este medicamento durante el embarazo causa un patrón reconocido de malformaciones congénitas graves (embriopatía y fetotoxicidad por la Warfarina), hemorragia fetal fatal y mayor riesgo de aborto espontáneo y mortalidad fetal. Si se usa durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este fármaco, se le debe advertir sobre el potencial peligro para el feto. Tendencias hemorrágicas o discrasias sanguíneas. Cirugía reciente o prevista del sistema nervioso central o del ojo, o cirugía traumática que causa grandes superficies abiertas. Tendencias hemorrágicas asociadas con Ulceración activa o hemorragia evidente del tracto gastrointestinal, genitourinario o respiratorio, emorragia del sistema nervioso central, Aneurismas cerebrales, disección de aorta, pericarditis y derrames pericárdicos, endocarditis bacteriana. Amenaza de aborto, eclampsia y preeclampsia. Pacientes no supervisados con afecciones asociadas con un potencial alto nivel de incumplimiento. Punción lumbar y otros procedimientos de diagnóstico o tratamiento que podrían causar una hemorragia no controlable. Hipersensibilidad a la Warfarina o a cualquier otro componente de este producto (por ejemplo, anafilaxia). Anestesia regional o de bloqueo lumbar. Hipertensión maligna. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Hemorragia: puede causar hemorragias graves o fatales. Las hemorragias son más probables dentro del primer mes de tratamiento. Los factores de riesgo de hemorragia incluyen anticoagulación de alta intensidad (INR >4,0), edad de 65 años o más, antecedentes de INR altamente variable, antecedentes de hemorragia gastrointestinal, hipertensión, enfermedad cerebrovascular, anemia, enfermedades malignas, traumatismos, insuficiencia renal, ciertos factores genéticos, determinados fármacos concomitantes y terapia prolongada con Warfarina. Realizar un monitoreo regular del INR en todos los pacientes tratados. Aquellos con alto riesgo de hemorragia se pueden beneficiar con un monitoreo del INR más frecuente, un cuidadoso ajuste de la dosis hasta el INR deseado y una menor duración de la terapia apropiada para el cuadro clínico. Sin embargo, el mantenimiento del INR dentro del rango terapéutico no

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

QM 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

elimina el riesgo de hemorragia. Los fármacos concomitantes, los cambios en la dieta y otros factores afectan los niveles del INR alcanzado con el tratamiento con esta medicamento. Realizar monitoreos más frecuentes del INR cuando se inician o se suspenden otros fármacos, incluidos aquellos a base de hierbas, o cuando se modifican las dosis de otros fármacos. Instruir a los pacientes sobre las medidas de prevención para minimizar el riesgo de hemorragia y para informar sobre los signos y síntomas de hemorragia. **Necrosis tisular:** La necrosis y/o gangrena de la piel y otros tejidos es un riesgo poco común pero serio (<0,1%). La necrosis se puede asociar con trombosis local y generalmente aparece pocos días después del inicio del tratamiento con Warfarina. En casos severos de necrosis, se ha reportado el tratamiento por desbridamiento o amputación del tejido afectado, la extremidad, la mama o el pene. Se requiere una cuidadosa evaluación clínica para determinar si la necrosis es causada por una enfermedad subyacente. Aunque se han intentado diversos tratamientos para la necrosis, ninguno se ha considerado uniformemente efectivo. Discontinuar el tratamiento con este medicamento si se produce necrosis. Considerar fármacos alternativos si es necesario continuar con la terapia de anticoagulación. **Ateroémbolos sistémicos y microémbolos de colesterol:** La terapia anticoagulante con este medicamento puede aumentar la liberación de émbolos de placas ateromatosas. Los ateroémbolos sistémicos y los microémbolos de colesterol pueden presentar una variedad de signos y síntomas según el sitio de embolización. Los órganos viscerales más comúnmente involucrados son los riñones, seguidos por el páncreas, el bazo y el hígado. Algunos casos han progresado a necrosis o muerte. Un síndrome distintivo que resulta de los microémbolos en el pie se conoce como "síndrome del dedo púrpura". Descontinuar el tratamiento con este medicamento si se observa dicho fenómeno. Considerar fármacos alternativos si es necesario continuar con la terapia de anticoagulación. **Trombocitopenia inducida por heparina:** No usar este medicamento como terapia inicial en pacientes con trombocitopenia inducida por heparina (HIT) y con trombocitopenia inducida por heparina con síndrome de trombosis (HITTS). Se han producido casos de isquemia, necrosis y gangrena de extremidades en pacientes con HIT y HITTS cuando se discontinuó el tratamiento con heparina, y se inició o se continuó el tratamiento con Warfarina. En algunos pacientes, las secuelas han incluido amputación del área involucrada y/o muerte. El tratamiento con este medicamento se puede considerar luego de normalizado el recuento de plaquetas. **Uso en mujeres embarazadas con válvulas cardíacas mecánicas:** Este producto puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Aunque está contraindicado durante el embarazo, los potenciales beneficios de usarlo pueden superar los riesgos para la mujer embarazada con válvulas cardíacas mecánicas y alto riesgo de tromboembolia. En dichas situaciones individuales, la decisión de iniciar o continuar el tratamiento con este medicamento debe ser analizada junto con la paciente, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios específicos relacionados con la situación médica de la paciente en particular, así como los últimos lineamientos médicos. La exposición a este medicamento durante el embarazo causa un patrón reconocido de malformaciones congénitas graves

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 263 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015041888 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

(embriopatía y fetotoxicidad por la Warfarina), hemorragia fetal fatal y mayor riesgo de aborto espontáneo y mortalidad fetal. Si se usa este fármaco durante el embarazo o si la paciente queda embarazada mientras toma este fármaco, se le debe advertir sobre el potencial peligro para el feto. **Mujeres en edad fértil:** La exposición a Warfarina durante el embarazo puede causar pérdida del embarazo, defectos de nacimiento o muerte fetal. Analizar la posibilidad de un embarazo con las mujeres en edad fértil que estén bajo tratamiento con Warfarina. **Otros cuadros clínicos con mayores riesgos:** En los siguientes cuadros clínicos, pueden aumentar los riesgos del tratamiento con Warfarina: Insuficiencia hepática moderada a severa. Enfermedades infecciosas o alteraciones de la flora intestinal (por ejemplo, esprue, terapia con antibióticos). Uso de un catéter permanente. Hipertensión severa a moderada. **Deficiencia de la respuesta anticoagulante mediada por la proteína C:** Warfarina reduce la síntesis de los anticoagulantes naturales, la proteína C y la proteína S. Las deficiencias hereditarias o adquiridas de proteína C o su cofactor, la proteína S, se han asociado con necrosis tisular luego de la administración de Warfarina. La terapia de anticoagulación concomitante con heparina durante 5 a 7 días en el inicio del tratamiento con este medicamento puede minimizar la incidencia de necrosis tisular en estos pacientes. Cirugía ocular: En la cirugía de cataratas, el uso de Warfarina se asoció con un significativo aumento de las complicaciones menores de las agujas afiladas y el bloqueo por anestesia local, pero no se asoció con complicaciones hemorrágicas quirúrgicas que pudieran poner en riesgo la vista. Como la interrupción o la reducción de este medicamento puede conducir a complicaciones tromboembólicas serias, la decisión de discontinuar su uso antes de una cirugía ocular relativamente menos invasiva y compleja, tal como una cirugía de lente, se debe basar en los riesgos de la terapia anticoagulante ponderados en función de los beneficios. Policitemia vera. Vasculitis. Diabetes mellitus. Adminístrese con precaución en pacientes ancianos con deficiencia de vitamina K y en pacientes con hipertiroidismo. **Factores endógenos que afectan el INR:** Los siguientes factores pueden ser responsables de una mayor respuesta del INR: diarrea, trastornos hepáticos, mal estado nutricional, esteatorrea o deficiencia de vitamina K. Los siguientes factores pueden ser responsables de una menor respuesta de INR: aumento de la ingesta de vitamina K o resistencia hereditaria a la Warfarina.

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 conteniendo la leyenda "medicamento esencial". Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. 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 ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
CP 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. 2015041888 DE 19 de Octubre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura no mayor a 30°C, en su envase y empaque originales.
EXPEDIENTE No.:	20096037
RADICACIÓN No.:	2015095989

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del envase, empaque (blister, caja plegadiza) e inserto, allegados mediante alcance con radicado No. 2015130958 del 02/10/2015, como únicos para todas las presentaciones comerciales y de uso institucional, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios 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°C +/- 2°C; 65 % H.R. +/- 5 % H.R.).

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 19 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: hherrerag Revisó: condina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible] 19 15:34:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 #[illegible]
PBX: [illegible]

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2016036590 DE 19 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, 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: 20096037 **RADICACIÓN:** 2016094861 **FECHA:** 14/07/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0016414 **VIGENCIA:** 04/11/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010009583 del 16 de abril de 2010 , el INVIMA aprobó los estudios de biodisponibilidad del producto WARFARINA SODICA 5 mg. Tabletas conforme a lo indicado en el Acta 07 de 2010 numeral 2.2.4, emitida por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que mediante Resolución No. 2015041888 de 19 de Octubre de 2015, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2015M-0016414, para el producto WARFARINA SODICA 5 mg. Tabletas en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a nombre de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito No. 2016094861 radicado el 14 de Julio 2016, el señor Nelson Hernán Delgado, actuando en calidad de representante legal de SALUSPHARMA S.A.S. presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobado como fabricante adicional a NUTRI MACK S.A.S, del producto WARFARINA SODICA 5 mg.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico / Legales allegados mediante radicado No.2016094861 del 14 de julio de 2016 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que NUTRI MACK S.A.S cuenta con certificado de BPM mediante la Resolución 2014043925 de 19 de diciembre de 2014 con vigencia hasta el 27 de enero de 2018

Que entre SALUSPHARMA S.A.S y NUTRI MACK S.A.S existe un contrato de prestación de servio de fabricación acondicionamiento y fabricación de productos farmacéuticos.

Que mediante radicado No.2016094861 del 14 de julio de 2016 el interesado allegó carta de compromiso de realizar estudios de estabilidad a lotes industriales que se fabricaran en NUTRI MACK S.A.S.

Que por lo antes citado 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.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015041888 del 19 de octubre de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0016414 a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto WARFARINA 5 mg. TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** Como fabricante adicional A NUTRI MACK S.A.S con domicilio en la calle 71A No. 29 C 21de BOGOTA – D.C. del producto WARFARINA 5 mg. TABLETAS.

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).

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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. 2016036590 DE 19 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, 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..

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó :Proyectó: Legal: nagurreb, Técnico: ngomezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.19 19:55:[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

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017403 del 20/05/2011, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2011M-0000384-R1 para el producto LANTUS 100 IU/mL. (INSULINA GLARGINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016053433 del 20/12/2016, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2016M-0000384-R2 para el producto LANTUS 100 IU/mL. (INSULINA GLARGINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20211119866 del 21/06/2021, el señor Mauricio De Oliveira, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE**,** presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto LANTUS® 100 IU/mL, de acuerdo con lo establecido en el artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir versión CCDSv20, inserto versión CCDSv20 e instructivo de uso versión CCDSv20

Que mediante Auto No. 2022000403 del 18/01/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los requerimientos relacionados con el módulo de calidad y la información farmacológica.

Que mediante radicado No 20221051083 del 01/04/2022, el interesado., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221278995 de 29/12/2022, el señor Marcel Hiroshi Nomoto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., realiza anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211119866 del 21/06/2021, radicado de respuesta auto No. 20221051083 del 01/04/2022, y el anexo al expediente No. 20221278995 del 29/12/2022, 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 Nro. 13 de 2022, numeral 3.6.2., 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, la información para prescribir y el instructivo de uso versión allegados mediante radicado No. 20221051083 de 01/04/2022

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y Fabricante producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2021_0120 expedido por la autoridad Alemana, avala que el establecimiento SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Bereich Handelsprodukte ubicado en Industriepark Höechst-BrüningstraBe 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 65926, Frankfurt am Main-Alemania, se encuentran autorizados para fabricar productos biotecnológicos estériles con actividad hormonal, documento vigente hasta el 27-07-2024

Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020 INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 Bogotá D.C., la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 31/12/2023, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, el INVIMA certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial Clis, bodega 55,

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

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Cota Cundinamarca, la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 22/03/2026, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, el INVIMA, certifico las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SUPPLA S.A. ubicado en el Km. 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial Zol, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 07/05/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca LANTUS®, cuyo titular es la sociedad SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 29/08/2027

Que los artes de material de envase y empaque *(caja plegadiza y etiqueta)* allegados mediante radicado No 20211119866 del 21/06/2021 (folios 8678-8679) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisada la información para prescribir “CO_LANTUS_InjSol_100u-mL (3mL)_PI_L_Clean Revisión local 01 de febrero del 2022” (folios 270-291), información para paciente “CO_LANTUS_InjSol_100u-mL (3mL)_PIL_L_Clean Revisión local 01 de febrero del 2022” (folios 292-312) e instrucciones de uso “CO_LANTUS_InjSol_100u-mL (3mL)_IFU_L_Clean Revisión local 01 de febrero del 2022” (folios 313-318) allegados mediante radicado No. 20221051083 del 01/04/2022, corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No 13 de 2022 numeral 3.6.2., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto LANTUS® 100 IU/ML,. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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

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 LANTUS® 100 IU/ML, a favor de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 13 de 2022 SEMNNIMB numeral 3.6.2.

ARTÍCULO SEGUNDO:	Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	**LANTUS® 100 IU/mL**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023MBT-0000384-R3**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente Completo
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1I1032951002
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30 – 29 CALI - VALLE
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30 – 29 CALI - VALLE
FABRICANTE S. ACTIVA:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Bereich Handelsprodukte ubicado en Industriepark Höechst-BrüningstraBe 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 65926, Frankfurt am Main-Alemania
FABRICANTE P.TERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Bereich Handelsprodukte ubicado en Industriepark Höechst-BrüningstraBe 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790, H821 65926, Frankfurt am Main-Alemania
ACONDICIONADORES:	1. SUPPLA S.A. ubicado en la Avenida calle 22 Nro. 56 - 40 Bogotá D.C. 2. SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, parque industrial Clis, bodega 55, Cota Cundinamarca 3. SUPPLA S.A. ubicado en el Km. 1, vía la Funzche costado oriental vía Funza-Cota, (parque industrial Zol, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución contiene INSULINA GLARGINA 3,6378mg EQUIVALENTE A 100 UI
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

VIA ADMINISTRACIÓN: SUBCUTANEA

IUM - PRESENTACIÓN:
-1I1032951002103: Estuche por 1 cartucho de vidrio tipo I incoloro por 3mL, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002104: Estuche por 3 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002105: Estuche por 4 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002106: Estuche por 5 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002107: Estuche por 6 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002108: Estuche por 8 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002109: Estuche por 10 cartuchos de vidrio tipo I incoloro por 3mL cada uno, tapón embolo BIR, tapa embriada (agrafe).
-1I1032951002100: Estuche por 1 SoloStar (dispositivo con un cartucho por 3 mL. Incrustado) sin aguja.
-1I1032951002101: Estuche por 5 SoloStar (dispositivo con un cartucho por 3 mL. Incrustado) sin aguja.
-1I1032951002102: Muestra médica: estuche por 1 cartucho de vidrio tipo I incoloro por 3 mL.
-1I1032951002111: Muestra médica: estuche por 1 SoloStar sin aguja.

INDICACIONES: Tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños a partir de los 2 años.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

PREC. Y ADVERTENCIAS: Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Lantus no es la insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. En cambio, se recomienda en estos casos el uso de insulina regular administrada por vía intravenosa.

Si el control de la glucemia es insuficiente o si el paciente muestra tendencia a episodios hiper o hipoglucémicos, antes de considerar el ajuste de la dosis de insulina es esencial revisar el grado de cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, los puntos y las técnicas oportunas de inyección, y todos los demás factores relevantes.

Cambiar a un paciente a otro tipo o marca de insulina debe realizarse bajo estricta supervisión médica. Cambios de concentración, marca (fabricante), tipo (regular, NPH, lenta, de acción prolongada, etc.), origen (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación puede necesitar un cambio de dosis.

Se debe enseñar a los pacientes a realizar una rotación continua del punto de inyección para reducir el riesgo de sufrir lipodistrofia y amiloidosis cutánea. Hay un posible riesgo de retraso de la absorción de insulina y empeoramiento del control de la glucemia tras las inyecciones de insulina en puntos con estas reacciones. Se ha notificado que un cambio repentino en el punto de inyección en una zona no afectada produce hipoglucemia. Se recomienda vigilar la glucosa en sangre después de cambiar el punto de inyección y podrá considerarse el ajuste de las medicaciones antidiabéticas.

Hipoglucemia

El momento de incidencia de la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas empleadas y puede, por tanto, cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento. Dado que Lantus proporciona insulina basal de forma más continuada, se puede esperar que la hipoglucemia nocturna sea menor, aunque la matutina será mayor.

Hay que tener especial cuidado, y es recomendable intensificar el control de la glucemia, en pacientes en los cuales los episodios hipoglucémicos puedan tener especial relevancia clínica, como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardíacas o cerebrales de la hipoglucemia), así como en pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se han tratado con fotocoagulación (riesgo de amaurosis subsiguiente a la hipoglucemia).

Los pacientes deben conocer las circunstancias en que los síntomas de alarma de hipoglucemia se ven reducidos. Los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden verse

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

modificados, y ser menos pronunciados o estar ausentes en ciertos grupos de riesgo. Éstos incluyen a los pacientes:

- cuyo control glucémico ha mejorado notablemente,
- en los que la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- de edad avanzada,
- después de cambiar de una insulina de origen animal a una insulina de origen humano,
- que presentan una neuropatía autónoma,
- con un largo historial de diabetes,
- que padecen una enfermedad psiquiátrica,
- que reciben tratamiento simultáneo con determinados medicamentos (ver sección 4.5).

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia grave (y posiblemente la pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de su hipoglucemia.
El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retrasar la recuperación de la hipoglucemia.
Si se observan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, hay que considerar la posibilidad de que existan episodios recurrentes e inadvertidos (especialmente nocturnos) de hipoglucemia.
El cumplimiento por parte del paciente de la dosis prescrita, el régimen dietético, la correcta administración de insulina y el reconocimiento de los síntomas de hipoglucemia, son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que incrementan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren una especial vigilancia y pueden requerir ajuste de la dosis. Entre ellos se incluyen:

- el cambio del área de inyección,
- el incremento de la sensibilidad a la insulina (p.ej. al eliminar factores de estrés),
- el ejercicio físico desacostumbrado, aumentado o prolongado,
- una enfermedad intercurrente (p.ej. vómitos, diarrea),
- ingesta inadecuada de alimentos,
- omisión de comidas,
- consumo de alcohol,
- ciertos trastornos de descompensación del sistema endocrino, (p.ej. hipotiroidismo e insuficiencia adrenocortical o de la pituitaria anterior),
- el tratamiento concomitante con ciertos medicamentos.

Enfermedades intercurrentes
Las enfermedades intercurrentes exigen una intensificación del control metabólico. En muchos casos está indicada la realización de análisis de orina para detectar la presencia de cuerpos cetónicos, y a menudo hay que ajustar la dosis de insulina, siendo frecuente que aumente la necesidad de la misma. Los pacientes con diabetes del tipo 1 deben continuar consumiendo al menos una pequeña cantidad de carbohidratos de forma periódica, aun cuando sean incapaces de comer o coman sólo un poco, o padezcan vómitos, etc., y nunca deben interrumpir completamente la administración de insulina.
Anticuerpos antiinsulina
La administración de insulina puede dar lugar a la formación de anticuerpos antiinsulina. En raras ocasiones, la presencia de estos anticuerpos antiinsulina puede precisar un ajuste de la dosis de insulina para corregir una tendencia a la hiper o a la hipoglucemia.
Plumas a utilizar con Lantus 100 unidades/ml en cartuchos
Lantus 100 unidades/ml en cartuchos sólo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial. Los cartuchos de Lantus se deben utilizar únicamente con las siguientes plumas:

- JuniorSTAR que libera Lantus en incrementos de 0,5 unidades de dosis.
- ClikSTAR, Tactipen, Autopen 24, AllStar y AllStar PRO que liberan Lantus en incrementos de 1 unidad de dosis.

Estos cartuchos no se deben utilizar con ninguna otra pluma reutilizable, ya que la exactitud de la dosis está únicamente establecida con las plumas citadas.
En su país, puede que solamente estén comercializadas algunas de estas plumas.

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

REACCIONES ADVERSAS:

Manejo de la pluma precargada SoloStar
Lantus SoloStar 100 unidades/ml en pluma precargada sólo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial (ver sección 4.2).
Antes de usar Lantus SoloStar, se deben leer las instrucciones de uso incluidas en el prospecto cuidadosamente. Lantus SoloStar se tiene que utilizar, tal y como recomiendan estas instrucciones de uso.
Errores de medicación
Se han notificado errores de medicación, en los cuales se han administrado de forma accidental otras insulinas, en particular insulinas de acción corta, en lugar de insulina glargina. Se debe comprobar siempre la etiqueta de insulina antes de cada inyección para evitar errores de medicación entre insulina glargina y otras insulinas.
Combinación de Lantus con pioglitazona
Se han notificado casos de insuficiencia cardíaca cuando se utiliza pioglitazona en combinación con insulina, sobre todo en pacientes con factores de riesgo para el desarrollo de insuficiencia cardíaca.
Esto deberá tenerse en cuenta si se considera el tratamiento con la combinación de pioglitazona y Lantus. Si se usa esta combinación, se deben observar a los pacientes por si aparecen signos y síntomas de la insuficiencia cardíaca, aumento de peso y edema. Se debe interrumpir el tratamiento con pioglitazona si se produce cualquier deterioro de los síntomas cardíacos.
Excipientes
Este medicamento contiene menos de 1mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.
Resumen del perfil de seguridad
La hipoglucemia (muy frecuente) que es por lo general, la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina puede producirse si la dosis de insulina es muy elevada en relación con las necesidades de la misma (ver sección 4.4).
Tabla de reacciones adversas
A continuación, se enumeran según el sistema órgano-clase y en orden decreciente de incidencia, las siguientes reacciones adversas relacionadas, procedentes de ensayos clínicos (muy frecuentes: ≥ 1/10; frecuentes: ≥ 1/100 a < 1/10; poco frecuentes: ≥ 1/1.000 a < 1/100; raras: ≥ 1/10.000 a < 1/1.000; muy raras: < 1/10.000; no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Las reacciones adversas reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Base de datos declasificación de organos del sistema MedDRA	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	No conocida
Trastornos del sistema inmunológico				Reacciones alérgicas		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipoglucemia					
Trastornos del sistema nervioso					Disgeusia	
Trastornos oculares				Trastorno visual Retinopatía		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Lipohipertrofia	Lipoatrofia			Amiloidosis cutánea
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo					Mialgia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Reacciones en el punto de inyección		Edema		

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Las crisis hipoglucémicas graves, especialmente si muestran un patrón recurrente, pueden producir lesiones neurológicas. Los episodios hipoglucémicos prolongados o graves pueden ser potencialmente mortales.
En muchos pacientes, los signos y síntomas de neuroglucopenia están precedidos por signos de contrarregulación adrenérgica. En general, cuanto mayor y más rápido es el descenso de la glucemia, más marcado es el fenómeno de contrarregulación y sus síntomas.
Trastornos del sistema inmunológico
Las reacciones alérgicas de tipo inmediato a la insulina son raras. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glargina) o a los excipientes, pueden acompañarse, por ejemplo, de reacciones cutáneas generalizadas, angioedema, broncoespasmo, hipotensión y shock, pudiendo ser potencialmente mortales.
Trastornos oculares
Un cambio importante en el control de la glucemia puede provocar un trastorno visual temporal, debido a la alteración temporal de la turgencia y del índice de refracción del cristalino.
La mejora a largo plazo del control de la glucemia reduce el riesgo de progresión de la retinopatía diabética. Sin embargo, la intensificación de la terapia con insulina, con una mejora brusca del control de la glucemia, puede estar asociado a un deterioro temporal de la retinopatía diabética. En pacientes con retinopatía proliferativa, especialmente si no se ha tratado con fotocoagulación, los episodios hipoglucémicos graves pueden ocasionar una amaurosis transitoria.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Se puede producir una lipodistrofia y amiloidosis cutánea en el punto de inyección que retrase la absorción local de la insulina. La rotación continua del punto de inyección dentro de una misma área de inyección puede ser útil para reducir o evitar estas reacciones.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración
Reacciones en el punto de inyección que incluyen enrojecimiento, dolor, prurito, urticaria, hinchazón o inflamación. La mayor parte de las reacciones leves a la insulina, en el punto de inyección, se resuelven habitualmente en unos días o en pocas semanas.

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

Raras veces, la insulina puede ocasionar retención de sodio y edema, especialmente si se mejora un control metabólico previo deficiente, con un tratamiento insulínico intensificado.
Población pediátrica
En general, el perfil de seguridad en niños y adolescentes (≤ 18 años) es similar al perfil de seguridad en adultos.
Las notificaciones de reacciones adversas recibidas en la postcomercialización incluyeron relativamente más frecuentemente reacciones en el lugar de inyección (dolor en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección) y reacciones en la piel (rash, urticaria) en niños y adolescentes (≤ 18 años) que en adultos.
No se dispone de datos de seguridad en estudios clínicos en niños menores de 2 años.
Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación de su país.

INTERACCIONES:

Diversas sustancias afectan al metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste de La dosis de insulina glargina.
Entre las sustancias que pueden aumentar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se cuentan los medicamentos antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), la disopiramida, los fibratos, la fluoxetina, los inhibidores de la mono amino-oxidasa (MAO), la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos del tipo de las sulfamidas.
Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se incluyen los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos, los derivados de fenotiazina, la somatotropina, los medicamentos simpaticomiméticos (p.ej. epinefrina [adrenalina], salbutamol, terbutalina) las hormonas tiroideas, medicamentos antipsicóticos atípicos (p. ej. clozapina y olanzapina) e inhibidores de la proteasa.
Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia, que algunas veces puede ir seguida de una hiperglucemia.
Además, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, clonidina, la guanetidina o la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden atenuarse o desaparecer.

DOSIFICACION Y GRUPO ETAREO:

Lantus contiene insulina glargina, un análogo de la insulina, y presenta una duración de acción prolongada.
Lantus debe administrarse una vez al día a cualquier hora, pero todos los días a la misma hora.
La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual. En pacientes con diabetes tipo 2, Lantus también se puede administrar junto con antidiabéticos orales.
La potencia de este medicamento se establece en unidades. Estas unidades son exclusivas de Lantus y no son las mismas que las UI o las unidades utilizadas para expresar la potencia de otros análogos de insulina.
Poblaciones especiales
Pacientes de edad avanzada (= 65 años)
En pacientes de edad avanzada, el deterioro progresivo de la función renal puede producir una disminución constante de las necesidades de insulina.
Insuficiencia renal
En pacientes con insuficiencia renal, las necesidades de insulina pueden reducirse a causa de la disminución de su metabolismo.
Insuficiencia hepática
En pacientes con insuficiencia hepática, las necesidades de insulina pueden disminuir a causa de la reducción de la capacidad de gluconeogénesis y la disminución del metabolismo de la insulina.
Población pediátrica
Adolescentes y niños a partir de los 2 años de edad

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

La seguridad y eficacia de Lantus ha sido establecida en adolescentes y niños a partir de 2 años de edad. La pauta posológica (dosis y horario) se debe ajustar de manera individual.
Niños menores de 2 años
La seguridad y eficacia de Lantus no ha sido establecida. No se dispone de datos.
Cambio de otras insulinas a Lantus
Al cambiar de una pauta de tratamiento con una insulina de acción intermedia o larga a una pauta con Lantus, se puede requerir un cambio de la dosis de la insulina basal y el tratamiento antidiabético concomitante puede requerir un ajuste (dosis e intervalos de las insulinas regulares o de los análogos de la insulina de acción rápida adicionales, o la dosis de los medicamentos antidiabéticos orales).
Cambio de insulina NPH dos veces al día a Lantus
Los pacientes que vayan a modificar su pauta de insulina basal de insulina NPH dos veces al día a una única dosis diaria con Lantus, deben reducir su dosis diaria de insulina basal entre un 20 y un 30 % durante las primeras semanas de tratamiento, con el fin de minimizar el riesgo de hipoglucemia nocturna y matutina.
Cambio de insulina glargina 300 unidades/ml a Lantus
Lantus y Toujeo (insulina glargina 300 unidades/ml) no son bioequivalentes ni son directamente intercambiables. Los pacientes que vayan a cambiar su pauta de insulina basal de insulina glargina 300 unidades/ml una vez al día a Lantus una vez al día, deben reducir su dosis aproximadamente un 20%, para reducir el riesgo de hipoglucemia.
Durante las primeras semanas, esta disminución debe compensarse, al menos en parte, con un incremento de la insulina en las horas de las comidas, debiendo ajustar esta pauta posteriormente de forma individual.
Durante el cambio de la insulina y en las semanas siguientes se recomienda establecer un estrecho control metabólico.
Con la mejora del control metabólico y el incremento resultante de la sensibilidad a la insulina puede ser necesario un nuevo ajuste de la dosis pautada. También puede requerirse un ajuste de la dosis, por ejemplo, si cambia el peso, el estilo de vida del paciente, el horario de administración de la dosis de insulina o si surgen otras circunstancias que puedan inducir una mayor sensibilidad a la hipo o hiperglucemia.
Los pacientes con dosis elevadas de insulina a causa de la presencia de anticuerpos antiinsulina humana pueden experimentar una respuesta mejorada a la insulina con Lantus.
Forma de administración
Lantus se administra por vía subcutánea.
Lantus no se debe administrar por vía intravenosa. La prolongada duración de la acción de Lantus depende de su inyección en el tejido subcutáneo. La administración intravenosa de la dosis subcutánea habitual puede provocar una hipoglucemia grave.
No existen diferencias clínicamente relevantes en los niveles séricos de insulina o de glucosa tras la administración de Lantus en el abdomen, en el muslo o en el deltoides. Hay que cambiar los puntos de inyección, dentro de un área de aplicación determinada, de una inyección a otra para reducir el riesgo de lipodistrofia y amiloidosis cutánea.
Lantus no debe mezclarse con ninguna otra insulina ni debe diluirse. Su mezcla o dilución pueden modificar su perfil de acción/tiempo y la mezcla puede provocar su precipitación.
Lantus 100 unidades/ml solución inyectable en un vial
Para más información acerca de la manipulación.
Lantus 100 unidades/ml solución inyectable en un cartucho
Lantus 100 unidades/ml en cartuchos sólo está indicado para inyecciones subcutáneas administradas con una pluma reutilizable. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial.
Para más información acerca de la manipulación.
Lantus SoloStar 100 unidades/ml solución inyectable en pluma precargada
Lantus SoloStar 100 unidades/ml en pluma precargada sólo está indicado para inyecciones subcutáneas. Si es necesaria la administración con jeringa, se debe utilizar un vial.
Antes de usar Lantus SoloStar, las instrucciones de uso incluidas en el prospecto se deben leer cuidadosamente.

NORMA FARMACOLOGICA: 8.2.3.0.N10

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

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia mediante el mecanismo establecido por el Invima para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del Invima, por último, se debe informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.
OBSERVACIONES:	Medicamento Esencial. Las contraindicaciones, precauciones, 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 en temperatura entre 2ºC y 8ºC. Después del primer uso, el periodo de vida útil es de 28 días si se conserva a una temperatura inferior de 30°C y protegido de la luz. No congelar.
EXPEDIENTE No.:	19914312
RADICACIÓN No.:	20211119866

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 6.1, allegado mediante radicado No. 20211119866 de fecha 21/06/2021 (folios 8099-8277). 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 20211119866 del 21/06/2021 (folios 8678-8679), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR la información para prescribir “CO_LANTUS_InjSol_100u-mL (3mL)_PI_L_Clean Revisión local 01 de febrero del 2022” (folios 270-291), información para paciente “CO_LANTUS_InjSol_100u-mL (3mL)_PIL_L_Clean Revisión local 01 de febrero del 2022” (folios 292-312) e instrucciones de uso “CO_LANTUS_InjSol_100u-mL (3mL)_IFU_L_Clean Revisión local 01 de febrero del 2022” (folios 313-318) allegados mediante radicado No. 20221051083 del 01/04/2022

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 soportando 36 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 2011 al Representante Legal o Apoderado de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023021773 DE 24 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, Decreto 2106 de 2019 y la Ley 1437 de 2011.

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 24 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Luis Guillermo Restrepo Vélez
D**IRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/25 09:53:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LANTUS 100 U.I./ML
(INSULINA GLARGINA)
SOLUCIÓN INYECTABLE

Tamayo, Sergio /CO/EXT

From: Oficina de Atención al Ciudadano INVIMA <dac.correspondencia@invima.gov.co>
Sent: Monday, April 19, 2021 12:53 PM
To: regulatorios.sanofi@sanofi.com
Subject: [#LV1-LMY-N5RN] Nueva respuesta para: LANTUS ® 100 U / ML

Señor Usuario(a) Ana Milena Rodriguez
Solicitud: ID LV1-LMY-N5RN
Trámite: LANTUS ® 100 U / ML

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: 20211074493
Llave: 283484

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta: https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=http%3A%2F%2Fwww.invima.gov.co%2F&data=04%7C01%7Cregulatorios.sanofi%40sanofi.com%7C35efa674b1fe41150a0908d9035becde%7Caca3c8d6aa714e1aa10e03572fc58c0b%7C0%7C0%7C637544515628793952%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C1000&sdata=5O3bX7HezkHHbVJjRya%2FW6%2B0zVKOm%2BwTOdyGty4%2BkHo%3D&reserved=0 / trámites y servicios / tramites en línea. Tenga en cuenta que si no cuenta con el usuario podrá crearlo en este mismo enlace.

Para consultar su solicitud, por favor ingrese a través del siguiente enlace: https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Foficina_virtual%2Fticket.php%3Ftrack%3DLV1-LMY-N5RN%26e%3Dregulatorios.sanofi%2540sanofi.com%26Refresh%3D87275&data=04%7C01%7Cregulatorios.sanofi%40sanofi.com%7C35efa674b1fe41150a0908d9035becde%7Caca3c8d6aa714e1aa10e03572fc58c0b%7C0%7C0%7C637544515628793952%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C1000&sdata=gl3wiihYa3yFyJo89rRjxJFCChZU8AbLjU2JOZxzUvM%3D&reserved=0

¡Gracias por utilizar nuestros servicios¡
[https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fcorreo%2Fimages%2Fimagen.png&data=04%7C01%7Cregulatorios.sanofi%40sanofi.com%7C35efa674b1fe41150a0908d9035becde%7Caca3c8d6aa714e1aa10e03572fc58c0b%7C0%7C0%7C637544515628793952%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C1000&sdata=kUG4upGJxCe1E6gHRtx%2FTGuN0mcS3h1UyBNuxRcYKDE%3D&reserved=0]
[https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fapp.invima.gov.co%2Fcorreo%2Fimages%2Fcorreo.jpg&data=04%7C01%7Cregulatorios.sanofi%40sanofi.com%7C35efa674b1fe41150a0908d9035becde%7Caca3c8d6aa714e1aa10e03572fc58c0b%7C0%7C0%7C637544515628793952%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzIiLCJBTiI6Ik1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C1000&sdata=1L4UtFIV4CTM2YqgkACZI2wQ%2BY1ONL0uQmTJhwVOre4%3D&reserved=0]

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.

_____

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. 2016035589 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016015515 del 2 de mayo de 2016, basados en las actas No 27 de 2015 numeral 3.1.3.11 y acta 04 de 2016 numeral 3.12.6, el Invima aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA E INCLUSIÓN EN NORMAS FARMACOLÓGICA, para el producto: LANTUS 100 IU/mL (INSULINA GLARGINA), con la siguiente información: **PRINCIPIO ACTIVO:** Insulina glargina (HOE 901).

Que mediante Resolución No. 2011018540 de 27 de mayo de 2011, el INVIMA concedió la Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000394-R1 por el término de CINCO (5) años para el producto LANTUS 100 UI / mL (INSULINA GLARGINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2015154666 del 20/11/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogota D. C, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto LANTUS ® 100 U / mL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante Auto No. 2016004302 del 3 de mayo del 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió aclaración:

1. El proceso de fabricación.
2. La estabilidad del principio activo.
3. Los estándares o material de referencia.
4. La Detección de endotoxinas bacterianas.
5. La validación analítica del producto terminado.
6. Las presentaciones comerciales y muestra médica.
7. Los estudio de estabilidad.
8. Los bocetos de empaque y envase.
9. El titular de la marca es Hoechst Marion Rousel.

Que mediante escrito No. 2016088684 del 01/07/2016, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Sanofi-Aventis De Colombia S.A., con domicilio en Bogota D. C, presentó respuesta al Auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. DE_HE_01_GMP_2015-0024, el cual indica como fecha de la última inspección el 26/08/2014, siendo vigente el certificado hasta el 26/08/2017, el Regierungspräsidium Darmstadt-Hessen de Alemania, avaló al laboratorio Sanofi-Aventis Deutschland GMBH con domicilio en Bruningstra¨le 50/Industriepark Hoechst H 500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main Germany. para la manufactura de medicamentos estériles solución biotecnologicos.

Que mediante certificado No. DE_HE_01_GMP_2015-0062, el cual indica como fecha de la última inspección el 09/04/2014, siendo vigente el certificado hasta el 09/04/2017, el Regierungspräsidium Darmstadt-Hessen de Alemania, avaló al laboratorio Sanofi-Aventis Deutschland GMBH Frankfurt Biotechnik con domicilio en Bruningstra¨le 50 D680, D681, D711, D725, D741, D742, H777, H780, H784, H785, H790, H824, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G680, G681, G682, G683, G684, G685, G791, 65926 Frankfurt am Main Germany, para la manufactura de principios activos estériles biotecnológicos.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015 y vigente hasta el 07 de abril del 2018, el INVIMA certificó a Operaciones Nacionales De Mercadeo LTDA. - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C, para el acondicionamiento secundario del producto de la referencia.

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015154666 del 20/11/2015, cumplen con lo establecido en el Artículo 74 y 72 del Decreto 677 de 1995. Adicionalmente deberá dar cumplimiento con lo mencionado en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, se debe eliminar de los artes de material de

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

RESOLUCIÓN No. 2016035589 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

empaque y envase la franja verde con la leyenda de medicamento esencial, por lo que deberá allegarlos como anexo al expediente, con el fin de que no exista inconveniente en las visitas de IVC.

Es necesario aclarar que el nombre del producto de la referencia se aprobará como LANTUS ® 100 U / mL y no como LANTUS ® 100 U / mL (INSULINA GLARGINA), toda vez que el nombre de marca corresponde a LANTUS ® y la INSULINA GLARGINA hace parte del principio activo.

Que la información técnica contendida en el inserto CCDSV12 de 9/Mayo/2011 allegado en la respuesta Auto con radicado No. 2016088684 del 01/07/2016 es coherente con la información técnica a ser aprobada en la parte Resolutiva de la presente Resolución. Es necesario aclarar que la información farmacológica fue aprobada por la SEMPB mediante Acta No. 10 del 2012 numeral 3.4.7.

Que el interesado allegó estudios de estabilidad refrigerados (5°C ±3°C) hasta el mes 36; por otra parte allegaron los estudios de estabilidad después del primer uso hasta 28 días almacenado a temperatura inferior de 30°C, los cuales cumplieron con las especificaciones e intervalos determinantes de estabilidad establecidos.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.3.0.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:	LANTUS ® 100 U / mL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016M-0000394-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Bruningstra-'e 50/Industriepark Hoechst H 500, H590, H600, 65926 Frankfurt am Main GERMANY.
FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Frankfurt Biotechnik con domicilio en Bruningstra-'e 50 D680, D681, D711, D725, D741, D742, H777, H780, H784, H785, H790, H824, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G680, G681, G682, G683, G684, G685, G791, 65926 Frankfurt am Main GERMANY.
IMPORTADOR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la TV 23 No 97 – 73 P 9 BOGOTÁ
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA con domicilio en la carrera 69 No. 21-63 de Bogotá, D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Subcutanea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL por 10 mL contiene INSULINA GLARGINA (HOE 901) 36,378 mg. EQUIVALENTE A 1000 U.I. DE INSULINA.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 1 vial de vidrio tipo I, incoloro, con capacidad para 10 mL, con tapa de agrafe en aluminio, con sistema de tear-off en polipropileno y tapón laminado en goma de isopreno sintético gris y goma de bromobutilo crema., Caja x 2 viales de 10 mL cada uno, los cuales vienen en vidrio tipo I, incoloro, con tapa de agrafe en aluminio, con sistema de tear-off en polipropileno y tapón laminado en goma de isopreno sintético gris y goma de bromobutilo crema. Caja x 5 viales de 10 mL cada uno, los cuales vienen en vidrio tipo I, incoloro, con tapa de agrafe en aluminio, con sistema de tear-off en polipropileno y tapón laminado en goma de isopreno sintético gris y goma de bromobutilo crema, caja x 10 viales de 10 mL cada uno, los cuales vienen en vidrio tipo I, incoloro, con tapa de agrafe en aluminio, con sistema de tear-off en polipropileno y tapón laminado en goma de isopreno sintético gris y goma de bromobutilo crema. **Muestra médica:** Caja x 1 vial de vidrio tipo I, incoloro, con capacidad para 10 mL, con tapa de agrafe en aluminio, con sistema de tear-off en

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

RESOLUCIÓN No. 2016035589 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

polipropileno y tapón laminado en goma de isopreno sintético gris y goma de bromobutilo crema.

INDICACIONES: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

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: Lantus® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En general, la terapia con insulina requiere de habilidades adecuadas de auto manejo de la diabetes, incluyendo el monitoreo de la glucosa, una apropiada técnica de inyección y manejo de la hipo o hiperglucemia. Los pacientes deben ser educados en cuanto a los procedimientos de auto-manejo. Adicionalmente, los pacientes deben ser instruidos acerca del manejo de situaciones especiales tales como aplicación de dosis inadecuadas u olvido de dosis, administración accidental o un incremento en la dosis de insulina, ingesta inadecuada de alimentos u omisión de las comidas, ingesta inadecuada de alimentos u omisión de las comidas. El alcance de la participación del paciente en el manejo de su diabetes es variable y en general es determinada por el médico.El tratamiento con insulina requiere constantemente estar alerta ante la posibilidad de hiper e hipoglucemia. Los pacientes y sus familiares deben conocer los pasos a seguir en caso de que ocurran eventos de hiper o hipoglucemia o en caso de sospecha de los mismos, así como conocer cuándo informar al médico. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglucemia, el cumplimiento del paciente con el régimen de insulina prescrito, el sitio de inyección y la técnica apropiada de inyección, el manejo del dispositivo para la inyección y todos los factores relevantes deben ser revisados antes de considerar un ajuste en la dosis.

- Hipoglucemia

El momento en que se presenta la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas usadas y puede, por tanto, cambiar cuando se cambia el régimen de tratamiento. Como con todas las insulinas, debe ejercerse particular precaución, y se recomienda monitoreo intensivo de la glucosa sanguínea, en los pacientes en quienes los episodios de hipoglucemia pueden ser de particular relevancia clínica, tales como los pacientes con estenosis significativa de las arterias coronarias o de los vasos sanguíneos que irrigan el cerebro (riesgo de complicaciones cardiacas o cerebrales de la hipoglucemia) así como en los pacientes con retinopatía proliferativa, particularmente si no han sido tratados con fotocoagulación (riesgo de amaurosis transitoria posterior a la hipoglucemia).

En un estudio clínico, los síntomas de hipoglucemia o la respuesta contra reguladora hormonal fueron similares después de insulina glargina intravenosa y de insulina humana, tanto en voluntarios sanos y pacientes con diabetes mellitus tipo 1. Sin embargo, bajo ciertas condiciones, como sucede con todas las insulinas, los síntomas de alarma de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes, por ejemplo:

- En quienes el control glucémico se mejora notablemente
- En quienes la hipoglucemia se desarrolla gradualmente
- En pacientes ancianos
- En quienes presentan neuropatía autonómica
- En pacientes con larga historia de diabetes
- En pacientes con enfermedad psiquiátrica
- En pacientes que reciben tratamiento concomitante con algunos otros medicamentos.

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

RESOLUCIÓN No. 2016035589 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Tales situaciones pueden tener como resultado una hipoglucemia severa (y posiblemente una pérdida de conciencia) antes de que el paciente esté consciente de la hipoglucemia. El efecto prolongado de la insulina glargina subcutánea puede retardar la recuperación de la hipoglucemia. Si se presentan valores normales o disminuidos de hemoglobina glucosilada, debe considerarse la posibilidad de episodios recurrentes y no reconocidos de hipoglucemia, especialmente nocturnos. El cumplimiento del paciente con la dosificación y el régimen dietético, la administración correcta de insulina y la conciencia de los síntomas de hipoglucemia son esenciales para reducir el riesgo de hipoglucemia. Los factores que aumentan la susceptibilidad a la hipoglucemia requieren monitoreo particularmente riguroso y pueden indicar la necesidad de un ajuste de la dosis. Estos incluyen:

- Cambio en el área de la inyección
- Incremento en sensibilidad a la insulina (mediante, por ejemplo, la remoción de factores de estrés)
- Ejercicio físico inusual, incrementado o prolongado
- Enfermedad intercurrente (como, por ejemplo, vómito o diarrea)
- Inadecuada ingesta de alimentos
- Consumo de alcohol
- Ciertos desórdenes endocrinos descompensados
- Tratamiento concomitante con ciertos medicamentos.

En pacientes con compromiso renal, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la reducción del metabolismo de la insulina. En el anciano, el deterioro progresivo de la función renal puede conducir a una reducción constante de los requerimientos de insulina. En los pacientes con compromiso hepático severo, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a la capacidad reducida para la gluconeogénesis y la reducción del metabolismo de la insulina. La hipoglucemia en general puede corregirse mediante la ingesta de carbohidratos. Dado que la acción correctiva inicial debe tomarse de inmediato, los pacientes deberían tener consigo un mínimo de 20 gramos de carbohidratos en todo momento.

- Enfermedades intercurrentes

Las enfermedades intercurrentes requieren un intenso monitoreo metabólico. En muchos casos están indicadas pruebas de orina para cetonas, y a menudo es necesario ajustar la dosis de insulina. Frecuentemente se aumenta el requerimiento de insulina. Los pacientes con diabetes tipo 1 deben continuar consumiendo con regularidad al menos una pequeña cantidad de carbohidratos, aún si sólo son capaces de comer poca comida o no son capaces de comer, o están vomitando, etc., y nunca deben omitir la insulina del todo.

- Dispositivos para ser utilizados con cartuchos de Lantus

Los cartuchos de Lantus sólo deben utilizarse con los dispositivos siguientes: AutoPen® ó ClikStar® y no deben ser utilizados con cualquier otro dispositivo reutilizable, dado que la exactitud de dosificación sólo se ha establecido con estos dispositivos. El alcance de la participación del paciente en el manejo de su diabetes es variable y en general es determinada por el médico.
El tratamiento con insulina requiere constantemente estar alerta ante la posibilidad de hiper e hipoglucemia. Los pacientes y sus familiares deben conocer los pasos a En general, la terapia con insulina requiere de habilidades adecuadas de auto manejo de la diabetes, incluyendo el monitoreo de la glucosa, una apropiada técnica de inyección y manejo de la hipo o hiperglucemia. Los pacientes deben ser educados en cuanto a los procedimientos de auto-manejo. Adicionalmente, los pacientes deben ser instruidos acerca del manejo de situaciones especiales tales como aplicación de dosis inadecuadas u olvido de dosis, administración accidental o un incremento en la dosis de insulina.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2016035589 DE 12 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	buenas practicas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto." "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL:	Tres (3) años contados a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Temperatura entre 2°C y 8°C. Después del primer uso el periodo de vida útil es de 28 dias una vez en uso mantener a una temperatura inferior de 30°C y protegido de la luz. No congelar.

EXPEDIENTE No.: 19914262
RADICACIÓN: 2015154666 **FECHA:** 20/11/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque (plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2015154666 del 20/11/2015, para la presentación comercial y muestra médica aprobada, en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Anexar al expediente con los cambios realizados. De igual forma se aprueba el inserto versión CCDSV12 del 9/Mayo/2011 allegado mediante respuesta Auto con radicado No. 2016088684 del 01/07/2016.

ARTÍCULO TERCERO: 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 CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: ocrecientes; Técnico: dbalcazar; Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.12 20:40:40 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Daniel Ramirez R

Con identificación No. 1032391977 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 13 SEP 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

31 folios

SANOFI

AUTORIZACION 19914262 Fol 31
04/11/2016 16:15 Exp
Tipo entrega Fecha
Radicación 2016157693 Primera Radicación 2016157693
Cons 1648756 Usuario 336001
Destino MEDICAMENTOS
Origen MEDICAMENTOS
LIBARDO CARDENAS GIRALDO
quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
CARRERA 7 N° 17-51 OFIC 1009 BOGOTA D.C

Bogotá, 4 de Noviembre de 2016.

Doctora:
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá

Asunto: **Solicitud de Agotamiento de Producto – Material de empaque**
Producto: LANTUS 100U/ml
Registro: INVIMA 2016M-0000394-R2
Expediente: 19914262

Respetada Dra. Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.308 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de apoderado de **sanofi-aventis de Colombia S.A.,** como fue radicado en su Instituto, atentamente solicitamos el agotamiento hasta el final de su vida útil de las siguientes cantidades de Lantus 100U/ml, dada la renovación reciente de este producto:

LANTUS 100U/ml

Número de Lote	Fecha de Fabricación (M/D/A)	Fecha de Caducidad (M/D/A)	Cantidad en Caja x 1 Vial cada caja.
6F207A	**24/Mayo/2016**	30/Abril/2019	134562
6F214A	**28/Junio/2016**	31/Mayo/2019	78000
			TOTAL: 212562

De igual forma por la renovación reciente de este producto, solicitamos el agotamiento del material de empaque en la planta Fabricante de Sanofi Aventis Deutschland GmbH de Alemania, previamente aprobado para este producto por su Instituto, por un término de seis meses.

Gracias por su gentil atención,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cédula de Ciudadanía: 8.273.844
Correo electrónico: quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No.17 - 51 Oficina 1009 Bogotá.

646 folios

SANOFI

Bogotá, 20 de Noviembre de 2015.

Doctora.
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá

ASUNTO:	SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO:	LANTUS® 100U/ml (Insulina Glargina)
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., BOGOTÁ, COLOMBIA.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, ALEMANIA.
ACONDICIONADOR SECUNDÁRIO:	OPEN MARKET LTDA., BOGOTÁ.
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
EXPEDIENTE:	19914262
REGISTRO No.:	INVIMA 2011M-0000394-R1

Respetada Dra. Luz Helena:

Yo, **LIBARDO CARDENAS GIRALDO**, Abogado en ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional N° 37.208 expedida por el Ministerio de Justicia, actuando en calidad de Apoderado de **Sanofi-aventis de Colombia S.A.**, atentamente solicito a Usledes conceder la **Segunda Renovación del Registro Sanitario** del producto de la referencia en la modalidad de Importar y Vender, se encuentra en Norma Farmacológica 8.2.3.0 N.10.

Para tal efecto anexamos:

- Recibo de pago por la tarifa respectiva.
- Formulario de INVIMA.
- Indice de Documentación INVIMA - Evaluación Legal y Técnica.

- Documentación Legal:
  - Copia de Normas Farmacológicas.
  - Copia de Registro y resoluciones modificatorias.
  - Copia de Protocolización del Poder.
  - Certificado de Cámara de Comercio del Titular.
  - Certificado de Venta Libre.

SANOFI

- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante y del acondicionador secundario (Marcado de leyenda Muestra Médica Prohibida su Venta).
- Contrato con Open Market Ltda., y su Certificado de Cámara de Comercio.
- Certificado de Marca SIC y de Autorización de Uso de Marca.
- Autorización del Fabricante.

- Documentación Técnica:
  - Forma Farmacéutica y Presentación Comercial.
  - Fórmula Cuali-Cuantitativa
  - Formula Estructural y Condensada de los Principios Activos
  - Fórmula del Lote Estandarizado de Fabricación.
  - Proceso de Fabricación y Controles en proceso.
  - Metodología Analítica del Producto terminado.
  - Validación de la Metodología Analítica.
  - Resumen de la Información Farmacológica
  - Ensayos de Estabilidad que soportan la vida útil de 36 meses conservado entre +2°C a +8°C y en uso hasta 28 días a T° inferior a 30°C
  - Especificaciones de Calidad de las Materias Primas.
  - Especificaciones de producto Terminado.
  - Resumen del proceso de Fabricación.
  - Copia de las Arte a Color del Envase y Empaque.

Gracias por su gentil atención,

LIBARDO CARDENAS GIRALDO
T.P. No. 37.308 C.S.J.
Cedula de Ciudadanía: 8.273.944 Correo electrónico: sanofi@colimpresores.com
Dirección de notificaciones: Carrera 7 No 17 - 51 Oficina 1003 Bogotá

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

RESOLUCION No. 2013016345 DE 12 de Junio 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: 19914252 **RADICACIÓN:** 20121423?9 **FECHA:** 30/11/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011M-0000384-R1 **VIGENCIA:** 13/06/2016

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011015540 de 27 de mayo de 2011, el INVIMA renovó Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000384-R1 por el término de CINCO (5) años para el producto LANTUS 100 UI/ml. (INSULINA GLARGINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante resolución No 2012010655 de 24 de Abril de 2012 se modificó el registro sanitario en el sentido de APROBAR:

1.Adición de la franja verde de medicamentos esenciales, de conformidad con el acuerdo 29 del 30/11/11
2.Aprobación del material de empaque armonizado para países de zona Andina, Centro América y del Caribe allegado mediante radicado no. 2011150058 radicados el 15/12/2011, como único diseño para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente
3.Información prescriptiva actualizada según CCDS V12 del 09/05/2011, el cual fue acogido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante acta No. 10 del 2012 numeral 3.4.7.
4.Adición de las contraindicaciones, sin perjuicio de las ya aprobadas " antes® no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de sus excipientes", de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en el acta No. 10 del 2012 numeral 3.4.7
5.Adición de precauciones y advertencias de acuerdo al concepto emitido por comisión revisora en el acta No. 10 del 2012 numeral 3.4.7. Por lo tanto, en adelante este ítem quedará así:
"Precauciones y Advertencias: La administración de la vacuna debe postergarse en sujetos con enfermedad febril aguda severa. No es la insulina de selección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la excipiencia limitada, la eficacia y seguridad de esta no han podido ser evaluadas en niños menores de 6 años, pacientes con función hepática deteriorada o deterioro renal entre moderado y severo. En los pacientes con deterioro renal, los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido al metabolismo reducido de la insulina. En pacientes con deterioro hepático severo los requerimientos de insulina pueden disminuirse debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la reducción del metabolismo de la insulina. En caso de control insuficiente de la glucosa o una tendencia a episodios de hiper o hipoglicemia, la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los sitios de inyección, la técnica apropiada de inyección y todos los demás factores relevantes deben revisarse antes de considerar el ajuste de las dosis. Hipoglucemia. Interacciones medicamentosas con otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, disopiramida fibratos, fluoxetina, IMAOs, pentoxifilina,propoxifeno, salicilatos y antibióticos de sulfonamida, corticoides, danazol, diazóxido, diuréticos, glucagón, isoniazida, estrógenos y progestágenos, derivados de la fenotiazina, somatropina, simpaticomiméticos, hormonas tiroideas, clonidina, sales de litio, pentamidina, simpaticolíticos. Embarazo y lactancia."

Que mediante escrito No. 20121423?9 radicado el 30/11/2012, el Señor Eduardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad Sanofi-aventis de Colombia con domicilio en Bogotá presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0000384-R1, en el sentido de que sea aprobado:

1. La Información Prescriptiva Versión actualizada CCDS V13 – LRC-5 DE Marzo 2012. Revisión Actual: Noviembre 19 de 2012
2. Las nuevas indicaciones para el producto. De tal manera que en adelante figuren así:

INDICACIONES: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiera tratamiento con insulina.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 20121423?9 del 30/11/2012, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante acta No 19 de 2013 numeral 3.3.1, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, conceptuó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 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

RESOLUCION No. 2013016345 DE 12 de Junio 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.

Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar:
1.Nuevas Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.
2.La Información para prescribir versión CCDS V13-LRC-5 de marzo 2012, revisión actual Noviembre 19 de 2012, para el producto de la referencia.

Que una vez revisados los documentos Técnicos Legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo 18 de Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR, la Resolución No. 2011013640 del 27 de mayo de 2011 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2011M-0000284-R1, a favor de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto LANTUS 100 UI/ML (INSULINA GLARGINA) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1.Nuevas Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

2. La Información para prescribir versión CCDS V13-LRC-5 de marzo 2012, revisión actual Noviembre 19 de 2012, para el producto de la referencia.

Conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta No. 18 de fecha 16 de abril de 2013 numeral 3.3.1.

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 señalados en el Codigo 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 12 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó:
Técnico L. Correa
Legal: Sandra
Revisó: L. Gil

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

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

RESOLUCIÓN No. 2011M-18640 DE 27 de Mayo de 2011
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Subdirectora de Medicamentos 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 y Resolución Número 2011000 de 2009

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006M-0004-RA de 18 de enero de 2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0004-RA para el producto LANTUS 100 Unid. / INSULINA GLARGINA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de AVENTIS PHARMA S.A. Inicialmente en Bogotá D.C.

Que mediante escrito número 2011-40571 radicado el 14/02/2011 en el Grupo Gestión Documental solicitado en calidad de Apoderado, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto LANTUS 100 U/ML (INSULINA GLARGINA) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que de acuerdo a los requisitos de Ley vigente establecidos en el Decreto 677 de 1995, Artículo 31 y lo establecido en el numeral 5 del Artículo 5 de la CAN para Productos Farmacéuticos, se concede una Vida Útil para el producto de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, convalidado el producto en las condiciones de almacenamiento.

Que con base a lo establecido en la Ficha Técnica y forma farmacológica No. 8.2.30.N10 y Acta 05 del 1º de Marzo de 2011 emitido por la Sala Especializada de Medicamentos Biológicos y Hemoderivados mediante Resolución No. 1012008 de 15 de Abril de 2011, y la documentación allegada por el interesado donde solicita [illegible] para acceder a la renovación del registro sanitario en mención.

EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LANTUS 100 U/ML (INSULINA GLARGINA)
MARCA(S):	LANTUS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2006M-0004-RA	VIGENTE HASTA: 13 JUN. 2016
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en FRANKFURT AM MAIN ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL X 10 ML contiene INSULINA GLARGINA (HOE 901) 10 mg. equivalente a 1000 U.I. de insulina humana.
PRESENTACION:	Vial de VIDRIO TIPO I, INCOLORO x 10 ml. Empacado en Estuche de Cartón Gris y Lista (Caja Individual en Cartón). Tapón de caucho de aluminio y sello de aluminio con corona de seguridad plástico. Caja x 1, 2, 5, 10. Vidrio de VIDRIO TIPO I, INCOLORO x 10 ml.
INDICACIONES:	Diabetes mellitus en los cuales requiere tratamiento con insulina
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a la insulina glargina o a cualquiera de los excipientes. Embarazo. Lactancia. Hipoglucemia. Lantus no es el insulina de elección para el tratamiento de la cetoacidosis diabética, debido a la experiencia limitada, la eficacia y seguridad de Lantus no ha podido ser evaluada en estos pacientes. Como con todas las insulinas, la concentración de glucosa en sangre puede disminuir debido a la capacidad reducida de gluconeogénesis y a la ralentización del metabolismo de la insulina. En caso de control inadecuado de la glucosa o una tendencia a cetoacidosis de hipoglucemia o hipoglucemia la adhesión del paciente al régimen de tratamiento prescrito, los ajustes de dosificación o la falta de cumplimiento de

Página 1 de 2

Carrera 68 D No. 17 - 02 Bogotá - A.A. 8638 - 8811 - 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. 2011016840 de 27 de Mayo de 2011

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 2590 de 2009, Resolución Número 2512410 de 2008

	ejecución. Todos los demás factores no evaluados deben ajustarse a lo establecido en la norma.
OBSERVACIONES:	Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en los etiquetas y empaques en idioma castellano. Toda información científica, promocional o publicitaria debe ser traducida en forma fiel al idioma castellano. La rotulación debe cumplir con lo establecido en el artículo 79 del decreto 677 de 1995
VIDA ÚTIL:	Dos (2) años a partir de la fecha de elaboración conservando el producto en su envase original y bajo las condiciones de almacenamiento
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.	Almacenar en refrigeración a temperatura inferior de 5 ± 3 °C, protegido de la luz, no congelar. El producto una vez abierto es estable durante 28 días, mantenido bajo refrigeración de 2°C protegido de la luz
EXPEDIENTE No.:	19.749
RADICACIÓN:	2010140071 FECHA: 4/ 2010

ARTICULO SEGUNDO: Dando cumplimiento a la Resolución 2407 de septiembre de 1998, el titular del Registro Sanitario aquí otorgado se obliga a cumplir con lo establecido en la presente Resolución y bosquejo de rotulo o etiqueta y empaque (original en copia de tamaño amplificado, legible y pensado, los cuales deben ajustarse estrictamente a lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias. Número de Registro Sanitario y Artículo 79 del Decreto 677/95

ARTICULO TERCERO: El presente acto administrativo APROBADO según concepto de Comisión Revisora en Acta de 2007 N° 2.5.33, acogida mediante Resolución N° 2007011127 de 08 de junio de 2007. La información para comercializar (CCDS) y el Aprobado en el Acta 40 de 28 de Agosto de 2010 N° 3.14.12

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTORÍA DE REGISTROS SANITARIOS dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, conforme lo establecen los artículos 50 y siguientes del Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 días del mes de Mayo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

INVIMA

REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

RESOLUCION No. 2001-2007-10 (GENERICA)
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 1251 de 1994, Decreto Ley 2200 de 1994, Resolución 3772 de 1994, Resolución 2378 de 2001, y Resolución Ministerio de Salud 2378 de 2001.

CONSIDERANDO

Que una vez evaluada la documentación presentada por la Compañía de conformidad con el Decreto 2200 de 1994, Decreto Ley 2200 de 1994, Resolución 3772 de 1994, Resolución 2378 de 2001, y Resolución Ministerio de Salud 2378 de 2001, se encontró conforme para la otorgación del Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:
PRODUCTO:	LANTUS 100 U/ML (INSULINA GLARGINA)
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2001M-0002234 VIGENTE HASTA: 10 MAY 2010
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AVENTIS PHARMA DEUTSCHLAND GmbH con domicilio en FRANKFURT - ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL DE 10 ML contiene INSULINA GLARGINA (HOE 901) 1000 UI
PRESENTACION COMERCIAL:	CAJA CON 1, 2, 3, 4 Y 10 VIALES DE VIDRIO TIPO I POR 10 ML CON TAPON DE CLOROBUTILO Y SOBRE DE ALUMINIO
INDICACIONES:	DIABETES MELLITUS EN LA CUAL SE REQUIERE TRATAMIENTO CON INSULINA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA INSULINA GLARGINA O A CUALQUIERA DE LOS INCREMENTOS DEL LANTUS NO ES LA INSULINA DE ELECCION PARA EL TRATAMIENTO DE LA CETOACIDOSIS DIABETICA, DEBIDO A LA PRESENCIA ELEVADA. LA EFICACIA Y SEGURIDAD DEL LANTUS NO HAN SIDO EVALUADAS EN NIÑOS. PACIENTES CON FUNCION RENAL O HEPATICA DETERIORADA O INTERFERENCIA RENAL ENTRE MODERADO Y SEVERO. EN LOS PACIENTES CON DETERIORO RENAL LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN DISMINUIRSE DEBIDO A LA CAPACIDAD REDUCIDA DE GLUCONEOGENESIS Y A LA PROLONGACION DEL METABOLISMO DE LA INSULINA. EN CASO DE CONTROL INSATISFACTORIO DE LA GLUCOSA O UNA TENDENCIA A EPISODIOS DE HIPER O HIPOGLICEMIA, LA ADHESION DEL PACIENTE AL REGIMEN DE TRATAMIENTO PRESCRITO, LOS SITIOS DE INYECCION, LA TECNICA APROPIADA DE INYECCION, TODOS LOS DEMAS FACTORES RELEVANTES DEBEN EVALUARSE ANTES DE DISMINUIRSE EL AJUSTE DE LAS DOSIS SUBAGUDO, LA COMA, LA HIPOGLICEMIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO
VIDA UTIL:	DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO ENTRE 2 Y 8°C
FABRICANTE(S):	SANOFI
ELABORACION No.:	2001-2010

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede el Recurso de Reposición ante el SUBDIRECTOR(a) de LICENCIAS Y REGISTROS, que podrá interponerse dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los:

Vo. Bo. Dra. [illegible] 272 — Vo. Bo. [illegible] 244 — Vo. Bo. Coordinadora 244

[illegible]
SUBDIRECTOR(A) DE LICENCIAS Y REGISTROS

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

RESOLUCIÓN No. 2022020521 DE 5 de Julio 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 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. 2005004775 del 18/03/2005, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004260 para el producto APIDRA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015028623 del 22/07/2015, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0004260-R1 para el producto APIDRA, 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. 20201177136 de fecha 29/09/2020, el Señor Alexis Marie Henry Moyrand, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.**,** presentó solicitud de renovación del registro sanitario para el producto APIDRA®, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacológica, farmacéutica y legal
- Información para prescribir, inserto e instructivo de uso versiones:
  - Inserto INS - Apidra - CCDS V10 - SmPC EMA - Rev. 26-Sep18 – PA
  - Información para prescribir CCDS 10 de 23 Julio 2013- Revisión Diciembre 2.015

Que mediante Auto No. 2021002285 de 15/03/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de requerimientos expresados por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta 22 de 2020 numeral 3.6.2 en relación al módulo de calidad.

Que mediante radicado No. 20211123110 del 24/06/2021, el Señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221053575 del 05/04/2022, el Señor Mauricio de Oliveira, actuando en calidad de representante legal de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., realiza anexo al expediente donde allega los certificados de BPM vigentes para la sustancia activa y el producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201177136 de fecha 29/09/2020, radicado de respuesta auto No. 0211123110 del 24/06/2021, y el alcance No. 220221053575 del 05/04/2022, 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 Nro. 18 de 2021 numeral 3.6.5, 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, Inserto INS - Apidra - CCDS V10 - SmPC EMA - Rev. 26-Sep18 – PA y la información para prescribir CCDS 10 de 23 Julio 2013- Revisión Diciembre 2.015 allegados mediante radicado No. 20201177136.

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

RESOLUCIÓN No. 2022020521 DE 5 de Julio 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 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 mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) No. DE_HE_01_GMP_2021_0095 expedido por la autoridad competente Alemana, avala que el establecimiento SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Brueningstrasse 50 D680, D681, D741, D742, D770, H777, H780, H784, H785, H790, H824, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G680, G681, G682, G683, G684, G685, Frankfurt am Main, Hessen, 65926, Alemania, se encuentran autorizados para fabricar productos biotecnológicos (sustancia activa – Insulina Glulisina), documento vigente hasta el 2022-03-01.

No obstante, de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datosEUDRA, pára el establecimiento SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Brueningstrasse, Alemania, se entendera que el período de validez de los certificados de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de Diciembre de 2022, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo cuando en las aclaraciones del documento indiquen lo contrario.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Fabricante producto terminado No. DE_HE_01_GMP_2021_0021 expedido por la autoridad competente Alemana, avala que el establecimiento SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ubicado en Industriepark Höchst-Brüningstraße 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790 65926 Frankfurt am Main Alemania, se encuentran autorizados para fabricar productos estériles - líquidos de pequeño volumen - Hormonas o sustancias con actividad hormonal, documento vigente hasta el 09-10-2023.

Que revisada la base de datos del INVIMA, se evidencio la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Calle 21 No. 69B-74 en Bogotá D.C., la cual fue emitida por este Instituto, con una vigencia hasta el 24/09/2024, en el que se certifican las áreas requeridas para el producto de la referencia.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca APIDRA®, cuyo titular es la sociedad SANOFI MATURE IP, quien concedió a autorización a SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA para el uso de dicha marca, clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta el 30 de octubre de 2023.

Que los artes de material de envase y empaque *(caja plegadiza vial, etiqueta vial)* allegados mediante radicado No 20201172280 de fecha 23/09/2020 (folios 6143-6147) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto INS - Apidra - CCDS V10 - SmPC EMA - Rev. 26-Sep18 – PA y la información para prescribir CCDS 10 de 23 Julio 2013- Revisión Diciembre 2.015 allegados mediante radicado No. 20201177136 de fecha 29/09/2020, (Folios 6100-6132) corresponde con la información farmacológica aprobada en el Acta No. 18 de 2021 numeral 3.6.5., que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto APIDRA®. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración

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

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 APIDRA ®, a favor de la sociedad SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 18 de 2021 numeral 3.6.5

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

RESOLUCIÓN No. 2022020521 DE 5 de Julio 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 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.

ARTÍCULO SEGUNDO:	Conceder LA RENOVACION AL REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	**APIDRA ®**
REG. SANITARIO No.:	**INVIMA 2022MBT-0004260-R2**
RUTA DE ESTUDIO:	Expediente completo
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Tv. 23 No. 97-73 Piso 9 en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Tv. 23 No. 97-73 Piso 9 en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Brueningstrasse 50 D680, D681, D741, D742, D770, H777, H780, H784, H785, H790, H824, G650, G651, G652, G653, G654, G655, G680, G681, G682, G683, G684, G685, Frankfurt am Main, Hessen, 65926, Alemania
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO:	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en Industriepark Höchst-Brüningstraße 50 H500, H590, H600, H750, H785, H790 65926 Frankfurt am Main Alemania
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en la carrera 69 No. 21-63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.;
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 1 mL contiene INSULINA GLULISINA 3,49 mg equivalente a INSULINA 100 UI
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA – USO INSTITUCIONAL
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	Apidra® es para administración subcutánea por inyección o por bomba de infusión externa. Apidra® también puede administrase por vía intravenosa. Apidra® debe administrase subcutáneamente por inyección en la pared abdominal, el muslo o el deltoides o por infusión subcutánea continua en la pared abdominal.
PRESENTACIÓN:	Caja por 1 vial de 10 mL, Caja por 2 viales de 10 mL, Caja por 3 de 10 mL, Caja por 4 Viales de 10 mL Caja por 1 vial de 10 mL Muestra Médica
INDICACIONES:	Diabetes mellitus que requiere tratamiento con insulina. Pacientes pediátricos (a partir de los 4 años de edad) que padecen diabetes mellitus y que requieran tratamiento con insulina.
CONTRAINDICACIONES:	Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Debido a la corta duración de acción de Apidra®, los pacientes con diabetes también requieren de una terapia con una insulina de acción prolongada o con bomba de infusión de insulina para mantener un control adecuado de la glucosa. Cualquier cambio de insulina debe ser efectuado con cautela y solamente bajo supervisión médica. Cambios en la potencia de la insulina, el fabricante, el tipo (por ej. normal, NPH, análogos), la especie (animal, humana) o el método de elaboración (rDNA versus insulina de fuente animal) puede requerir un cambio en la posología. Puede ser necesario ajustar el tratamiento antidiabético oral concomitante. Las necesidades de insulina pueden variar durante condiciones intercurrentes tales como enfermedad, trastornos emocionales o estrés. Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. • Hipoglucemia

El momento en que ocurre la hipoglucemia depende del perfil de acción de las insulinas utilizadas y, por lo tanto, puede cambiar cuando se modifica el régimen de tratamiento.
Como con todas las insulinas, bajo ciertas condiciones, los síntomas de advertencia de hipoglucemia pueden cambiar, ser menos pronunciados o estar ausentes, por ejemplo:
- si el control glucémico ha mejorado notablemente,
- si la hipoglucemia se desarrolla gradualmente,
- en pacientes ancianos,
- cuando está presente una neuropatía autónoma,
- en pacientes con un prolongado historial de diabetes,
- en pacientes a quienes se administra tratamiento concomitante con ciertos medicamentos.

Estas situaciones pueden ocasionar una hipoglucemia severa (con posible pérdida del conocimiento) antes de que el paciente sea consciente de la hipoglucemia.
• Compromiso renal
Los requerimientos de Apidra®, así como de todas las insulinas, pueden estar disminuidos en pacientes con compromiso renal.
• Compromiso hepático
En pacientes con compromiso hepático, los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos debido a una capacidad reducida para la gluconeogénesis y un reducido metabolismo de insulina.
• Dispositivos para ser utilizados con cartuchos de Apidra®
Los cartuchos de Apidra® sólo deben utilizarse con los dispositivos reutilizables de SANOFI ClikStar® ó All star® y no deben ser utilizados con cualquier otro dispositivo reutilizable dado que la exactitud de dosificación sólo se ha establecido con los dispositivos mencionados.
• Bombas de infusión subcutánea contínua.
El mal funcionamiento de las bombas de infusión de insulina o errores en la manipulación de los mismos pueden producir hiperglicemia, cetosis y cetoacidosis diabética. La detección y corrección tempranas de la causa de hiperglicemia, cetosis o cetoacidosis diabética es necesaria.
Puede ser necesario el uso provisional de inyecciones subcutáneas de Apidra®, los pacientes que utilizan bombas de infusión subcutánea deben estar entrenados para la aplicación de un sistema alternativo de insulina.

REACCIONES ADVERSAS: Los eventos adversos observados fueron los conocidos en esta clase farmacológica y, en consecuencia, comunes a las insulinas.
Hipoglucemia, en general la reacción adversa más frecuente de la terapia con insulina, puede ocurrir cuando la dosis de insulina es demasiado elevada en relación con el requerimiento de insulina.
Alergia local, ocasionalmente, se presenta en algunos pacientes enrojecimiento, inflamación y prurito en el sitio de la inyección. Estas reacciones generalmente se resuelven en el término de unos pocos días a unas pocas semanas. En algunos casos, estas reacciones pueden estar relacionadas con otros factores además de la insulina, tales como irritantes en los productos para la limpieza de la piel o una técnica de inyección deficiente.
Reacciones alérgicas sistémicas a la insulina. Estas reacciones a la insulina (incluyendo la insulina glulisina) pueden estar asociadas, por ejemplo, con una erupción cutánea (incluyendo prurito) en todo el cuerpo, dificultad para respirar, jadeos, reducción de la presión sanguínea, pulso rápido o sudoración. Los casos severos de alergia generalizada, incluyendo reacción anafiláctica, podrían poner en peligro la vida.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 50 N° 64 - 80
BOGOTÁ D.C.
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022020521 DE 5 de Julio 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 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.

Al igual que con cualquier terapia insulínica, se puede producir lipodistrofia en el sitio de inyección y retraso en la absorción local de la insulina. La rotación continua del sitio de inyección dentro del área de inyección puede contribuir a disminuir o prevenir estas reacciones.
Han sido reportados errores en la medicación en los cuales otra insulina, particularmente insulina de acción prolongada, ha sido accidentalmente administrada en lugar de la insulina glulisina.

INTERACCIONES:

Diversas sustancias afectan el metabolismo de la glucosa y pueden requerir el ajuste en la dosis de insulina humana.
Entre las sustancias que pueden intensificar el efecto hipoglucemiante e incrementar la susceptibilidad a la hipoglucemia se encuentran: los agentes antidiabéticos orales, los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ACE), la disopiramida, los fibratos, fluoxetina, los inhibidores de MAO, la pentoxifilina, el propoxifeno, los salicilatos y los antibióticos sulfonamídicos.
Entre las sustancias que pueden reducir el efecto hipoglucemiante se encuentran: los corticosteroides, el danazol, el diazóxido, los diuréticos, el glucagón, la isoniazida, los estrógenos y los progestágenos (por ej. en los anticonceptivos orales), los derivados de la fenotiacina, la somatropina, los agentes simpaticomiméticos (por ejemplo, la epinefrina, el salbutamol, la terbutalina), las hormonas tiroideas, los inhibidores de la proteasa y los medicamentos antipsicóticos atípicos (por ej. olanzapina y clozapina).
Los betabloqueantes, la clonidina, las sales de litio o el alcohol pueden potencializar o debilitar el efecto hipoglucemiante de la insulina. La pentamidina puede provocar hipoglucemia que, en algunas veces, puede ser seguida por hiperglucemia.
Adicionalmente, bajo la influencia de medicamentos simpaticolíticos como los betabloqueantes, la clonidina, la guanetidina y la reserpina, los signos de contrarregulación adrenérgica pueden estar reducidos o ausentes.

DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO:

Apidra® es un análogo de insulina humana recombinante que ha demostrado ser equipotente a la insulina humana. Una unidad de Apidra® tiene el mismo efecto hipoglucemiante que una unidad de insulina humana regular. Luego de su administración subcutánea, tiene un comienzo de acción más rápido y una menor duración de acción.

Apidra® debe ser administrada por inyección dentro de los 15 minutos anteriores o inmediatamente después de una comida.
La dosis de Apidra® debe ser individualizada y definida con base en las recomendaciones del médico, de acuerdo con las necesidades del paciente.
Habitualmente, Apidra® debe ser utilizada en regímenes que incluyen una insulina de acción prolongada o un análogo de insulina basal.
Para todos los pacientes con diabetes se recomienda monitoreo de glucosa en sangre.

Poblaciones Especiales:
Uso pediátrico: Apidra® puede administrase a niños ≥ 4 años de edad.
Uso geriátrico: La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en ancianos
Insuficiencia Hepática: En pacientes con compromiso hepático los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos.
Insuficiencia Renal: En pacientes con compromiso renal los requerimientos de insulina pueden estar disminuidos.

NORMA FARMACOLOGICA:

8.2.3.0.N10. A18/2021

NOTA DE

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

RESOLUCIÓN No. 2022020521 DE 5 de Julio 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 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.

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

OBSERVACIONES: **Medicamento Esencial**. Las contraindicaciones, precauciones y advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.

El titular y fabricantes autorizados 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: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura entre 2 - 8 °C, en su envase y empaque original. No congelar. Consérvese protegido de la luz.

EXPEDIENTE No.: 19950478
RADICACIÓN No.: 20201177136

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR El Plan de Gestión de Riesgo (PGR) versión 6.1, allegado (s) mediante radicado No. 20201177136 de fecha 29/09/2020. 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 *(caja plegadiza vial, etiqueta vial)* allegados mediante radicado No 20201177136 de fecha 29/09/2020 (folios 6143-6147) en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: APROBAR el Inserto INS - Apidra - CCDS V10 - SmPC EMA - Rev. 26-Sep18 – PA y la información para prescribir CCDS 10 de 23 Julio 2013- Revisión Diciembre 2.015, allegados mediante radicado No. 20201177136 de fecha 29/09/2020, (Folios 6100-6132)

ARTÍCULO SEXTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales (on-going) del producto en el material de envase vial en vidrio incoloro tipo I con tapón en clorobutilo y agrafe en aluminio durante 24 meses almacenado a 2-8 °C de los lotes 6F521, 7F605, 8F720 (tamaño de lote 900L) y estudios de estabilidad naturales (2-8 °C) durante 24 meses y acelerados (25±2°C, 60±5°%HR) durante 6 meses del producto en el material de envase vial en vidrio incoloro tipo I con tapón en clorobutilo y agrafe en aluminio de los lotes D016, D017, D018 (tamaño de lote 400L) y 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022020521 DE 5 de Julio 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 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.

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, 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 5 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dhernandezbe Revisó: aforeroe

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/07/05 15:28:31 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. 2018025519 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007002304 del 07 de febrero de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006790 para IMPORTAR Y VENDER el producto LEVEMIR SOLUCION INYECTABLE a favor de NOVO/ NORDISK A/S con domicilio en Dinamarca.

Que mediante escrito radicado con el No. 2016163279 del 17 de noviembre de 2016, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad NOVO NORDISK A/S, solicitó la Renovación para IMPORTAR Y VENDER el producto LEVEMIR® 100U/mL a favor de NOVO/ NORDISK A/S con domicilio en Dinamarca.

Que mediante Resolución No. 2017014409 del 10 de abril del 2017, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto LEVEMIR SOLUCIÓN INYECTABLE**,** conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta 03 del 2017 numeral 3.1.3.3.

Que mediante alcance al expediente No. 2017078079 del 02 de junio de 2017, la interesada allego los artes para el material de empaque y envase.

Que mediante Auto No. 2017010340 del 30 agosto de 2017, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. Certificado de BPM de los fabricantes.
2. Obtención de la sustancia activa y materiales.
3. Calidad de la sustancia activa.
4. Estándares de referencia.
5. Descripción detallada del proceso de fabricación.
6. Validación de procedimientos analíticos.
7. Información de análisis del producto terminado.
8. Presentaciones comerciales.
9. Dispositivos médicos.
10. Estabilidad del producto.
11. Artes de empaque y envase.

Que mediante escrito radicado con el No. 2017158620 del 31 de octubre de 2017, la interesada, presentó respuesta al referido auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca LEVEMIR, cuyo titular es la sociedad NOVO NORDISK A/S I esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante certificado No. DK H 00071216 del 24/02/2016, la agencia Danesa de Medicamentos avala al laboratorio NOVO NORDISK A/S ubicado en Hallas Alle, Kalundborg, 4400 en DINAMARCA, para la manufactura de principios activos biológicos – productos biotecnológicos y acondicionamiento secundario. Con vigencia hasta el 11/12/2018.

Que mediante certificado No. DK H 00062915 del 22/09/2015, la agencia Danesa de Medicamentos avala al laboratorio NOVO NORDISK A/S ubicado en Novo Allé, Bagsværd, 2880, DINAMARCA, para la manufactura de medicamentos biológicos – productos biotecnológicos. Con vigencia hasta el 01 de julio de 2018.

Que mediante certificado No. DK H 00083917 del 12/01/2017, la agencia Danesa de Medicamentos avala al laboratorio NOVO NORDISK PRODUCÃO FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA ubicado en la Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404 – 004, BRASIL para la manufactura de medicamentos biológicos – productos biotecnológicos. Con vigencia hasta el 20/08/2019.

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativos: 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. 2018025519 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante certificado No. HPF/FR/074/2017 del 24/03/2017, la Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos para la Salud de Francia avala al laboratorio NOVO NORDISK PRODUCTION SAS-CHARTRES ubicado en 45 avenue d´Orleans, CHARTRES, 28000, FRANCIA para la manufactura de medicamentos biológicos – productos biotecnológicos. Con vigencia hasta el 09/12/2019.

Que mediante Resolución No. 2015007693 del 27/02/2015, el INVIMA en Colombia avala a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA Bodegas 1,3 y 6 ubicado en la Carrera 69 No. 21- 63 en BOGOTA D.C, para realizar actividades de acondicionamiento secundario del producto; que mediante oficio No. 2018100947 del 19/01/2018, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación, en caso de ser negativa la decisión el interesado deberá solicitar cambio de fabricante.

Se informa al interesado que una vez revisado el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. DK H00058015 del 04/06/2015 para el fabricante Novo Nordisk A/S ubicado en Brennum Park, Hillerød, 3400, Dinamarca, se evidencia que el mismo se encuentra vencido desde el 20/03/2018. Por lo anteriormente expuesto, no será aprobado como fabricante del producto terminado.

Que una vez verificada la información técnica presentada mediante radicado No. 2016163279 del 17/11/2016 y 2017158620 del 31/10/2017, es posible establecer que la misma cumple con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 22 y 31 del Decreto 677 de 1995. En cuanto a la vida útil asignada, esta se encuentra soportada por los resultados del estudio de estabilidad natural, en condiciones de temperatura de 2°C – 8°C para un tiempo total de 30 meses.

Los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2017158620 del 31/10/2017 cumplen con todos los requisitos de calidad exigidos por el Artículo 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. El inserto versión CCDS V 15.0 – V16.0 fue autorizado conforme al concepto emitido en el Acta No. 03 del 31 de enero al 02 de febrero del 2017 numeral 3.1.3.3 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que la documentación allegados, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No**.** 8.2.3.0. 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: LEVEMIR® 100U/mL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2018M-0006790-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: NOVO NORDISK A/S ubicado en Novo Allé, DK 2880 Bagsvaerd en DINAMARCA
FABRICANTES: **Fabricante del principio activo:** NOVO NORDISK A/S ubicado en Hallas Alle, Kalundborg, 4400 en DINAMARCA.
Fabricantes del producto terminado: NOVO NORDISK PRODUÇÃO FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA ubicado en Avenida C, 1413 Distrito Industrial, Minas Gerais, Montes Claros, 39.404 – 004 BRASIL.
NOVO NORDISK ubicado en 45 avenue d´Orleans, CHARTRES, 28000 en FRANCIA; NOVO - NORDISK A/S con domicilio en Novo Allé, Bagsværd, 2880 DINAMARCA.
IMPORTADOR: NOVO NORDISK COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 125 No. 19-24 Piso 6 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: NOVO NORDISK A/ S ubicado en Hallas Alle, Kalundborg, 4400 en DINAMARCA; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA Bodegas 1,3 y 6 ubicado en la Carrera 69 No. 21- 63 en BOGOTA D.C
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Subcutánea

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018025519 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL contiene INSULINA DETEMIR 100 U. 2400 NMOL (equivalente a 14,20000 mg)

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 1 pluma pre - llenada desechable que contiene un cartucho de vidrio tipo I transparente por 3mL, con émbolo de caucho de bromobutilo y tapón de caucho de bromobutilo con tapa de aluminio, contenida en una pluma pre - llenada de polipropileno. Caja por 5 plumas pre - llenadas desechables que contienen un cartucho de vidrio tipo I transparente por 3mL, con émbolo de caucho de bromobutilo y tapón de caucho de bromobutilo con tapa de aluminio, contenida en una pluma pre - llenada de polipropileno. **Muestra médica**: Caja por 1 pluma pre - llenada desechable que contiene un cartucho de vidrio tipo I transparente por 3mL, con émbolo de caucho de bromobutilo y tapón de caucho de bromobutilo con tapa de aluminio, contenida en una pluma pre - llenada de polipropileno. Caja por 5 plumas pre - llenadas desechables que contienen un cartucho de vidrio tipo I transparente por 3mL, con émbolo de caucho de bromobutilo y tapón de caucho con tapa de aluminio, contenida en una pluma pre - llenada de polipropileno.

INDICACIONES: Indicado para el tratamiento de diabetes mellitus en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes e informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la perioricidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. **Advertencias especiales y precauciones para el uso**: Antes de viajar a diferentes zonas horarias, el paciente debe consultar con su médico, ya que esto implicaría la administración de la insulina y la ingesta de comidas a horas diferentes. Hiperglucemia: Una dosis inadecuada o la suspensión del tratamiento, en especial en la diabetes mellitus tipo 1, puede provocar hiperglucemia y cetoacidosis diabética. Usualmente, los primeros síntomas de hiperglucemia se manifiestan de manera gradual, a lo largo de un periodo de horas o días. Estos incluyen sed, aumento de la frecuencia de micción, náuseas, vómito, somnolencia, piel seca y enrojecida, sequedad de la boca, pérdida de apetito así como aliento con olor a acetona. En la diabetes mellitus tipo 1, los episodios hiperglucémicos no tratados pueden dar lugar a cetoacidosis, la cual es potencialmente mortal. Hipoglucemia: La omisión de una comida o el ejercicio físico extenuante no planeado pueden provocar hipoglucemia. En niños, se debe tener cuidado para ajustar las dosis de insulina (especialmente en tratamientos basal-bolo) con la ingesta de comida y las actividades físicas para minimizar el riesgo de presentar hipoglucemia. Se puede producir hipoglucemia si la dosis de insulina es demasiado alta en relación con los requerimientos de insulina. Los pacientes, cuyo control de glucémico en gran medida, p. ej. Mediante un tratamiento intensificado de insulina, pueden experimentar un cambio en sus síntomas de advertencia habituales de hipoglucemia y se debe manejar en consecuencia. Los síntomas de advertencia habituales pueden desaparecer en pacientes con diabetes prolongada. Las enfermedades concomitantes, particularmente las infecciones y situaciones febriles, aumentan usualmente el requerimiento de insulina del paciente. Las enfermedades concomitantes renales y hepáticas o aquellas que afectan la glándula suprarrenal, la hipófisis o la glándula tiroidea pueden provocar cambios en la dosis de insulina. Cambio desde otras insulinas: La transferencia de un paciente a otro tipo o marca de insulina se debe realizar bajo estricta supervisión médica. Los cambios en concentración, marca (fabricante), tipo, origen (insulina humana, análogo de insulina) o método de fabricación pueden generar la necesidad de un cambio en la dosis. Los pacientes transferidos a Levemir® desde otro tipo de insulina pueden requerir un cambio en la dosis, en comparación con las dosis usada con sus insulinas habituales. En caso de que sea necesario un ajuste, este se puede realizar en la primera dosis o durante las primeras semanas o meses. Reacciones en el sitio de inyección: Como con cualquier terapia de insulina, las reacciones en el sitio de inyección pueden presentarse e incluir dolor, enrojecimiento, urticaria, inflamación, moretones,

Información del Producto Original

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

hinchazón y rasquiña. La rotación continua del sitio de inyección dentro de un área determinada puede ayudar a reducir o prevenir estas reacciones. Las reacciones usualmente se resuelven en pocos días o pocas semanas. En raras ocasiones, las reacciones en el sitio de inyección pueden requerir la descontinuación de Levemir®. Combinación de tiazolidinedionas e insulinas: Se han notificado casos de insuficiencia cardiaca congestiva cuando se han administrado tiazolidinedionas en combinación con insulina, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca congestiva. Esto se debe tomar en cuenta cuando se considere la combinación de tiazolidinedionas e insulina. En caso de usar esta combinación, los pacientes deben ser observados en busca de signos y síntomas de insuficiencia cardiaca congestiva, aumento de peso y edema. Las tiazolidinedionas se deben suspender en caso de que se produzca cualquier deterioro en los síntomas cardiacos. Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinaria: La capacidad del paciente de concentrarse o reaccionar se puede ver afectada como consecuencia de la hipoglucemia. Esto puede constituir un riesgo en situaciones en las que estas capacidades son importantes (p. ej. conducir un auto u operar maquinaria). Los pacientes deben ser advertidos de tomar precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen. Esto es particularmente importante en aquellos que tienen poca o ninguna conciencia sobre signos de advertencia de hipoglucemia o con frecuentes episodios de hipoglucemia. Es necesario considerar la conveniencia de conducir en estas circunstancias. Embarazo: El tratamiento con Levemir® se puede considerar durante el embarazo si el beneficio justifica los riesgos potenciales. Un estudio clínico controlado y aleatorizado en mujeres embarazadas con diabetes mellitus tipo 1 comparó Levemir® (n=152) con insulina NPH (n=158), ambos en combinación con insulina asparta. Los resultados mostraron una eficacia similar entre insulina Detemir e la insulina NPH, así como un perfil de seguridad global similar durante el embarazo, en los desenlaces del embarazo así como en el feto y el recién nacido. Los datos posteriores a la comercialización de aproximadamente otros 300 desenlaces de mujeres embarazadas expuestas a Levemir® no indicaron ninguna reacción adversa sobre el embarazo ni toxicidad o malformaciones fetal/neonatal para insulina Detemir. Los datos en animales no indican toxicidad reproductiva. En general, se recomienda intensificar el control de la glucemia y la monitorización de las mujeres embarazadas con diabetes a lo largo del embarazo y al momento de contemplar un embarazo. Usualmente, los requerimientos de insulina disminuyen durante el primer trimestre y aumentan posteriormente durante el segundo y el tercer trimestre. Normalmente después del parto, los requerimientos de insulina regresan rápidamente a los valores previos al embarazo. Lactancia: Se desconoce si la insulina Detemir se excreta en la leche materna. No se prevén efectos metabólicos de la insulina Detemir ingerida sobre el recién nacido/lactante, pues la insulina Detemir, al ser un péptido, se descompone en aminoácidos en el tracto gastrointestinal. Las mujeres en periodo de lactancia pueden requerir ajustes en la dosis de insulina.

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 vigentes durante la vigencia del registro sanitario. Almacenamiento y estabilidad del producto en uso: "Utilizar dentro de un periodo de 6 semanas. No refrigerar. Almacenar por debajo de 30ºC"

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995." "Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad."

VIDA UTIL: Treinta (30) Meses a partir de la fecha de fabricación.

CONDICIONES DE

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018025519 DE 19 de Junio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de 2°C - 8°C. Después de abierto: almacenar por 6 semanas a temperatura inferior a 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19972118
RADICACIÓN: 2016163279 **FECHA:** 17/11/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes para el material de empaque y envase (Caja plegadiza y etiqueta) allegados mediante radicado No. 2017158620 del 31/10/2017, como únicos autorizados para todas las presentaciones comerciales y de los cuales reposa copia en el expediente. En los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el inserto versión CCDS V 15.0 – V16.0 conforme al concepto emitido en el Acta No. 03 del 31 de enero al 02 de febrero del 2017 numeral 3.1.3.3 por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales/acelerados) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 30 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (2°C – 8°C).

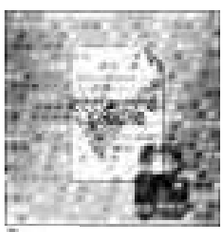
ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en 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 Junio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

Proyectó: Legal: lleont, Técnico: gpenuelas Revisó: cordina_medicamentos

Información del Documento Original

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001155 del 30 de Enero de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010101 al producto HUMALOG 100 U/ml, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, .a favor de ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis USA.

Que mediante Resolución No. 2008004793 de 28 de Febrero de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-010231 para IMPORTAR Y VENDER el producto HUMALOG 100UI/mL, a favor de ELI LILLY AND COMPANY, con domicilio en EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2018047045 del 01 de Noviembre de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HUMALOG 100 U/mL**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 14 del 2018 numeral 3.2.3.2

Que mediante escrito No. 2017183487 del 14/12/2017, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC., presento solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto HUMALOG 100 U/mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante radicado No. 20181005536 del 12/01/2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC, realiza alcance al radicado donde allega certificados de existencia de los fabricantes Eli llily Italia S.p.A y Lilly France.

Que mediante radicado No. 20181195041 del 24/09/2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC, realiza alcance al radicado donde solicita que el acondicionador secundario que debe figurar sea SUPPLA S.A con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, CLIS BODEGA 55-COTA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Auto No. 2019001894 del 26 de Febrero de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Producto terminado
3. Contrato
4. Artes de material de envase, empaque, Inserto e Ipp.

Que mediante radicado No. 20191103724 del 31/05/2019, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017183487 del 14/12/2017, radicado de respuesta auto No. 20191103724 del 31/05/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. FCHW-YV6U allegado mediante radicado de respuesta de auto de la evaluación farmacológica con número escrito No. 20181177021 del 31/08/2018 expedido por la agencia regulatoria FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis, Indiana 46285- Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricación del ingrediente activo (API), documento vigente hasta el 12/08/2020.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. KVJD-D5VR expedido por la FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis,

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Indiana 46285- Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricación del producto de la referencia, documento vigente hasta el 19/08/2020.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. FCHW-YV6U allegado mediante radicado de respuesta de auto de la evaluación farmacológica con número escrito No. 20181177021 del 31/08/2018 expedido por la agencia regulatoria FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento LILLY DEL CARIBE, INC con domicilio en Puerto Rico Industrial Park 12.3 km 65 th Infantry Road (PR05) Carolina-Puerto rico 00985-Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricación del ingrediente activo (API), documento vigente hasta el 12/08/2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado No. IT/232/H/2018 expedido por la autoridad AGENCIA ITALIANA DEL FARMACO-ITALIA, avala que el establecimiento ELI LILLY ITALIA S.P.A ubicado en VIA GRAMSCI, 731- 733-50019 SESTO FIORENTINO-ITALIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biotecnológico, documento vigente hasta el 06/22/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado No. 2018/HPF/FR/097 expedido por la autoridad AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE FRANCIA, avala que el establecimiento LILLY FRANCE ubicado en ZONA INDUSTRIELLE, 2 RUE DU COLONEL LILLY, FEGERSHEIM-67640-FRANCIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biotecnológico, documento vigente hasta el 23/02/2021.

Que mediante Resolución No 2019049445 del 01/11/2019 el establecimiento SUPPLA S.A con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55 está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura (Biologicos) que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HUMALOG®, cuyo titular es la sociedad ELI LILLY AND COMPANY, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 19/11/2028.

Que los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza*)*_allegados mediante radicado No 20181020592 del 06/02/2018 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este despacho autorizara los siguientes documentos:

- Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Vial
- Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Cartucho,
- Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Kwikpen, allegados mediante radicado No 20181155302 del 02/08/2018 los cuales fueron aprobados mediante Resolución No 2018047045 del 01 de Noviembre del 2018 por la cual se aprobó la evaluación farmacológica del producto soportadas por el Acta No 14 de 2018 numeral 3.2.3.2, lo anterior se aprueba teniendo en cuenta que los documentos antes citados dan cumplimiento con la información tecnico/legal

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la vía 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. 8.2.3.0.N10; La Resolución No. 2018047045 del 01 de Noviembre de 2018 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto HUMALOG 100 U/mL, y el Acta No. 14 del 2018 numeral 3.2.3.2; 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: HUMALOG® 100 U/mL

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RUTA DE EVALUACIÓN: Expediente completo
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020MBT-010101-R2
MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER
TITULAR: ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis, Indiana 46285 en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES
PRINCIPIO ACTIVO: ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianapolis, Indiana 46285-46221-ESTADOS UNIDOS; LILLY DEL CARIBE, INC con domicilio en Puerto Rico Industrial Park 12.3 km 65 th Infantry Road (PR05) Carolina-Puerto rico 00985-Estados Unidos.
FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: ELI LILLY ITALIA S.p.A con domicilio en Via Gramsci, 731- 733-50019 Sesto Fiorentino-Italia; ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianapolis, Indiana 46285-46221-Estados Unidos; LILLY FRANCE con domicilio en Zona Industrielle, 2 Rue du colonel Lilly,Fegersheim-67640-Francia.
IMPORTADOR: ELI LILLY INTERAMERICA INC con domicilio en la Transversal 18 No 96-41 Piso 6 Bogotá-Colombia
ACONDICIONADOR: SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota, Parque Industrial Clis-Bodega 55
CONDICION DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa-Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de Solución Inyectable contiene Insulina Lispro 100 U (Origen DNA recombinante producido por E. coli) 3,5 mg
PRESENTACIONES: **COMERCIALES:** Caja de cartón x 5 dispositivos de aplicación descartables de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 1 dispositivo de aplicación descartable de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 2 dispositivos de aplicación descartables de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 5 Cartuchos de vidrio tipo I prellenados x 3mL c/u; Caja de cartón x 1 Vial de vidrio tipo I x 10 mL; Caja de cartón x 2 cartuchos de vidrio tipo I prellenados por 3 mL c/u **MUESTRA MEDICA:** Caja de cartón x 1 dispositivo de aplicación descartable de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 5 dispositivos de aplicación descartables de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 1 Vial de vidrio tipo I x 10 mL; Caja de cartón x 2 dispositivos de aplicación descartable de 3 mL KwikPen.
INDICACIONES: Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Insulina lispro también está indicado en la estabilización inicial de la 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.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de los excipientes, hipoglucemia.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente, debe tomarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular, nph, lenta, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal, debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.
El preparado de acción más corta HUMALOG®, debe introducirse primero dentro de la jeringa para evitar la contaminación del vial por la insulina de acción retardada.

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La mezcla por adelantado de las insulinas o inmediatamente antes de la inyección dependerá de las indicaciones del médico. Sin embargo, se debe seguir una rutina consecuente.
Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o los medicamentos, como p. ej. Los betabloqueantes.
Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucemias puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.
El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino- dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente letales.
Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de deterioro renal. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en pacientes con deterioro hepático producido tanto por reducción de la capacidad de gluconeogénesis como por reducción de la degradación de insulina. Sin embargo, en pacientes con deterioro hepático crónico, un aumento de la resistencia insulínica puede dar lugar a un incremento de los requerimientos insulínicos.
Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.
También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. el ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.
Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.
HUMALOG® sólo se debe utilizar en niños en lugar de insulina soluble, cuando se considere que la acción rápida de la insulina pueda resultar beneficiosa; por ejemplo, los tiempos de inyección en relación con las comidas.
Combinación de HUMALOG® con tiazolidinedionas (p. ej. pioglitazona)
Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta, si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas y HUMALOG®. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.
Fertilidad, embarazo y lactancia
Este medicamento debe ser usado durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario.
Los datos sobre la exposición en un gran número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratada con insulina (diabetes insulinodependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestres.
Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o piensan quedar embarazadas. Una cuidadosa monitorización del

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.
Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.
Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas
La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (como el conducir automóviles o manejar maquinaria).
Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación para el cartucho y el dispositivo Kwikpen, y Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación para el vial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Los viales, cartuchos o inyectores (dispositivos) kwikpen no usados deben almacenarse en refrigeración entre 2-8 C° en su envase original. No congelar. No utilice los viales, cartuchos o inyectores (dispositivos) kwikpen que hayan sido congelados. Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo.
Producto en uso: Almacene los viales, cartuchos o inyectores (dispositivos) Kwikpen en uso en refrigeración entre 2 y 8 C° o a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor directo hasta por un máximo de 28 días, pasado este tiempo descartar el sobrante, No utilice los viales, cartuchos o kwikpen que hayan sido congelados.

EXPEDIENTE No.: 224030
RADICACIÓN: 2017183487 **FECHA:** 14/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Cajas Plegadizas de: Cartuchos folio 22, Dispositivo inyector Kwikpen folio 24 y 28, Vial folio 26) y envase (Etiquetas de: Cartuchos folio 23, Dispositivo inyector Kwikpen folio 25 y 29, Vial folio 27) allegados mediante radicado No. 2017183487 del 14/12/2017, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Vial; Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Cartucho, Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Dispositivo inyector Kwikpen allegados mediante radicado con numero escrito No. 20181155302 del 02/08/2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto a temperatura de 2-8°C soportando 36 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 QUINTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

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 Junio 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: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 16:10:11 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. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 001155 del 30 de Enero de 1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-010101 al producto HUMALOG 100 U/ml, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, .a favor de ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis USA.

Que mediante Resolución No. 2008004793 de 28 de Febrero de 2008, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA M-010231 para IMPORTAR Y VENDER el producto HUMALOG 100UI/mL, a favor de ELI LILLY AND COMPANY, con domicilio en EE.UU.

Que mediante Resolución No. 2018047045 del 01 de Noviembre de 2018, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto HUMALOG 100 U/mL**,** conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 14 del 2018 numeral 3.2.3.2

Que mediante escrito No. 2017183487 del 14/12/2017, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC., presento solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto HUMALOG 100 U/mL, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante radicado No. 20181005536 del 12/01/2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC, realiza alcance al radicado donde allega certificados de existencia de los fabricantes Eli llily Italia S.p.A y Lilly France.

Que mediante radicado No. 20181195041 del 24/09/2018, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC, realiza alcance al radicado donde solicita que el acondicionador secundario que debe figurar sea SUPPLA S.A con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, CLIS BODEGA 55-COTA-CUNDINAMARCA.

Que mediante Auto No. 2019001894 del 26 de Febrero de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificado de Producto Farmacéutico (CPP)
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Producto terminado
3. Contrato
4. Artes de material de envase, empaque, Inserto e Ipp.

Que mediante radicado No. 20191103724 del 31/05/2019, la Señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de Apoderada del Importador ELI LILLY INTERAMERICA INC, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2017183487 del 14/12/2017, radicado de respuesta auto No. 20191103724 del 31/05/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. FCHW-YV6U allegado mediante radicado de respuesta de auto de la evaluación farmacológica con número escrito No. 20181177021 del 31/08/2018 expedido por la agencia regulatoria FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis, Indiana 46285- Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricación del ingrediente activo (API), documento vigente hasta el 12/08/2020.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. KVJD-D5VR expedido por la FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis,

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Indiana 46285- Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricación del producto de la referencia, documento vigente hasta el 19/08/2020.

Que mediante certificado de Producto Farmacéutico No. FCHW-YV6U allegado mediante radicado de respuesta de auto de la evaluación farmacológica con número escrito No. 20181177021 del 31/08/2018 expedido por la agencia regulatoria FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), avala que el establecimiento LILLY DEL CARIBE, INC con domicilio en Puerto Rico Industrial Park 12.3 km 65 th Infantry Road (PR05) Carolina-Puerto rico 00985-Estados Unidos, se encuentra autorizado para la Fabricación del ingrediente activo (API), documento vigente hasta el 12/08/2020.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado No. IT/232/H/2018 expedido por la autoridad AGENCIA ITALIANA DEL FARMACO-ITALIA, avala que el establecimiento ELI LILLY ITALIA S.P.A ubicado en VIA GRAMSCI, 731- 733-50019 SESTO FIORENTINO-ITALIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biotecnológico, documento vigente hasta el 06/22/2021.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Producto Terminado No. 2018/HPF/FR/097 expedido por la autoridad AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE FRANCIA, avala que el establecimiento LILLY FRANCE ubicado en ZONA INDUSTRIELLE, 2 RUE DU COLONEL LILLY, FEGERSHEIM-67640-FRANCIA, se encuentra autorizado para la fabricación de medicamentos estériles (Líquidos de pequeño volumen) de tipo biotecnológico, documento vigente hasta el 23/02/2021.

Que mediante Resolución No 2019049445 del 01/11/2019 el establecimiento SUPPLA S.A con domicilio en 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VIA COTA, PARQUE INDUSTRIAL CLIS, BODEGA 55 está autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura (Biologicos) que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas con vigencia hasta el 10/12/2022.

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca HUMALOG®, cuyo titular es la sociedad ELI LILLY AND COMPANY, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5 con vigencia hasta 19/11/2028.

Que los artes de material de envase y empaque (Etiqueta y Caja Plegadiza*)*_allegados mediante radicado No 20181020592 del 06/02/2018 cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que este despacho autorizara los siguientes documentos:

- Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Vial
- Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Cartucho,
- Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Kwikpen, allegados mediante radicado No 20181155302 del 02/08/2018 los cuales fueron aprobados mediante Resolución No 2018047045 del 01 de Noviembre del 2018 por la cual se aprobó la evaluación farmacológica del producto soportadas por el Acta No 14 de 2018 numeral 3.2.3.2, lo anterior se aprueba teniendo en cuenta que los documentos antes citados dan cumplimiento con la información tecnico/legal

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la vía 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. 8.2.3.0.N10; La Resolución No. 2018047045 del 01 de Noviembre de 2018 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto HUMALOG 100 U/mL, y el Acta No. 14 del 2018 numeral 3.2.3.2; 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: HUMALOG® 100 U/mL

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

RUTA DE EVALUACIÓN: Expediente completo
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020MBT-010101-R2
MODALIDAD: IMPORTAR y VENDER
TITULAR: ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianápolis, Indiana 46285 en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES
PRINCIPIO ACTIVO: ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianapolis, Indiana 46285-46221-ESTADOS UNIDOS; LILLY DEL CARIBE, INC con domicilio en Puerto Rico Industrial Park 12.3 km 65 th Infantry Road (PR05) Carolina-Puerto rico 00985-Estados Unidos.
FABRICANTE
PRODUCTO TERMINADO: ELI LILLY ITALIA S.p.A con domicilio en Via Gramsci, 731- 733-50019 Sesto Fiorentino-Italia; ELI LILLY AND COMPANY con domicilio en Indianapolis, Indiana 46285-46221-Estados Unidos; LILLY FRANCE con domicilio en Zona Industrielle, 2 Rue du colonel Lilly,Fegersheim-67640-Francia.
IMPORTADOR: ELI LILLY INTERAMERICA INC con domicilio en la Transversal 18 No 96-41 Piso 6 Bogotá-Colombia
ACONDICIONADOR: SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia Via Cota, Parque Industrial Clis-Bodega 55
CONDICION DE VENTA: Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable
VIAS DE ADMINISTRACION: Intravenosa-Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada mL de Solución Inyectable contiene Insulina Lispro 100 U (Origen DNA recombinante producido por E. coli) 3,5 mg
PRESENTACIONES: **COMERCIALES:** Caja de cartón x 5 dispositivos de aplicación descartables de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 1 dispositivo de aplicación descartable de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 2 dispositivos de aplicación descartables de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 5 Cartuchos de vidrio tipo I prellenados x 3mL c/u; Caja de cartón x 1 Vial de vidrio tipo I x 10 mL; Caja de cartón x 2 cartuchos de vidrio tipo I prellenados por 3 mL c/u **MUESTRA MEDICA:** Caja de cartón x 1 dispositivo de aplicación descartable de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 5 dispositivos de aplicación descartables de 3mL KwikPen; Caja de cartón x 1 Vial de vidrio tipo I x 10 mL; Caja de cartón x 2 dispositivos de aplicación descartable de 3 mL KwikPen.
INDICACIONES: Para el tratamiento de adultos y niños con diabetes mellitus que requieren insulina para el mantenimiento de la homeostasia normal de la glucosa. Insulina lispro también está indicado en la estabilización inicial de la 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.
CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la insulina lispro o a alguno de los excipientes, hipoglucemia.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: La decisión de modificar el tipo o marca de insulina administrada a un paciente, debe tomarse bajo estricta supervisión médica. Los cambios en la concentración, nombre comercial (fabricante), tipo (regular, nph, lenta, etc.), especie (animal, humana, análogo de insulina humana) y/o método de fabricación (técnicas de DNA recombinante frente a insulina de origen animal) pueden dar lugar a la necesidad de un cambio en la dosis. Para insulinas de acción rápida, cualquier paciente que también esté en tratamiento con una insulina basal, debe ajustar la dosis de ambas insulinas para obtener un control glucémico adecuado a lo largo del día, especialmente de la glucemia nocturna y en ayunas.
El preparado de acción más corta HUMALOG®, debe introducirse primero dentro de la jeringa para evitar la contaminación del vial por la insulina de acción retardada.

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

La mezcla por adelantado de las insulinas o inmediatamente antes de la inyección dependerá de las indicaciones del médico. Sin embargo, se debe seguir una rutina consecuente.
Entre las circunstancias que pueden hacer que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia sean diferentes o menos pronunciados se pueden citar la diabetes de larga duración, el tratamiento intensivo con insulina, las enfermedades nerviosas asociadas a la diabetes o los medicamentos, como p. ej. Los betabloqueantes.
Algunos pacientes que han experimentado reacciones hipoglucémicas tras el cambio de insulina animal a insulina humana han comunicado que los síntomas tempranos de alarma de hipoglucemia fueron menos pronunciados o diferentes de los que experimentaban con su insulina previa. La falta de corrección de las reacciones hipoglucémicas o hiperglucemias puede ser causa de pérdida del conocimiento, coma o muerte.
El uso de dosis que no sean adecuadas o la interrupción del tratamiento, especialmente en diabéticos insulino- dependientes, puede producir hiperglucemia y cetoacidosis diabética; estas situaciones pueden ser potencialmente letales.
Los requerimientos de insulina pueden disminuir en presencia de deterioro renal. Los requerimientos de insulina pueden disminuir en pacientes con deterioro hepático producido tanto por reducción de la capacidad de gluconeogénesis como por reducción de la degradación de insulina. Sin embargo, en pacientes con deterioro hepático crónico, un aumento de la resistencia insulínica puede dar lugar a un incremento de los requerimientos insulínicos.
Los requerimientos de insulina pueden aumentar durante una enfermedad o por alteraciones emocionales.
También puede ser necesario un ajuste de la dosis de insulina si los pacientes aumentan su actividad física o modifican su dieta habitual. el ejercicio físico realizado inmediatamente después de las comidas puede aumentar el riesgo de hipoglucemia.
Una de las consecuencias de la farmacodinámica de los análogos de insulina de acción rápida es que la hipoglucemia, si se produce, puede ocurrir de forma más temprana después de la inyección que con insulina humana soluble.
HUMALOG® sólo se debe utilizar en niños en lugar de insulina soluble, cuando se considere que la acción rápida de la insulina pueda resultar beneficiosa; por ejemplo, los tiempos de inyección en relación con las comidas.
Combinación de HUMALOG® con tiazolidinedionas (p. ej. pioglitazona)
Cuando pioglitazona fue utilizada en combinación con insulina se notificaron casos de insuficiencia cardiaca, especialmente en pacientes con factores de riesgo de desarrollar insuficiencia cardiaca. Esto deberá tenerse en cuenta, si se considera el tratamiento combinado de tiazolidinedionas y HUMALOG®. Si se utiliza la combinación, se deberá vigilar en los pacientes la aparición de signos y síntomas de insuficiencia cardíaca, ganancia de peso y edema. Se deberá retirar el tratamiento con pioglitazona si tiene lugar cualquier deterioro de los síntomas cardiacos.
Fertilidad, embarazo y lactancia
Este medicamento debe ser usado durante el embarazo sólo si es estrictamente necesario.
Los datos sobre la exposición en un gran número de embarazos no indican ningún efecto adverso de insulina lispro durante el embarazo ni sobre la salud del feto/recién nacido.

Es esencial mantener un buen control de las pacientes tratada con insulina (diabetes insulinodependiente o diabetes gestacional), a lo largo de todo el embarazo. Los requerimientos de insulina habitualmente disminuyen durante el primer trimestre y se incrementan durante el segundo y tercer trimestres.
Debe aconsejarse a las pacientes con diabetes que informen a sus médicos si están embarazadas o piensan quedar embarazadas. Una cuidadosa monitorización del

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

control glucémico, así como de la salud general, son esenciales en las pacientes embarazadas con diabetes.
Las pacientes diabéticas, durante el período de lactancia, pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina, de la dieta o de ambas.
Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas
La capacidad de concentración y de reacción de los pacientes diabéticos puede verse afectada por una hipoglucemia. Esto puede ser causa de riesgo en situaciones en las que estas habilidades sean de especial importancia (como el conducir automóviles o manejar maquinaria).
Debe advertirse a los pacientes que extremen las precauciones para evitar una hipoglucemia mientras conducen, esto es particularmente importante en aquellos pacientes con una capacidad reducida o nula para percibir los síntomas de una hipoglucemia, o que padecen episodios de hipoglucemia recurrentes. Se considerará la conveniencia de conducir en estas circunstancias

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación para el cartucho y el dispositivo Kwikpen, y Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación para el vial.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Los viales, cartuchos o inyectores (dispositivos) kwikpen no usados deben almacenarse en refrigeración entre 2-8 C° en su envase original. No congelar. No utilice los viales, cartuchos o inyectores (dispositivos) kwikpen que hayan sido congelados. Protéjase de la luz solar directa o calor excesivo.
Producto en uso: Almacene los viales, cartuchos o inyectores (dispositivos) Kwikpen en uso en refrigeración entre 2 y 8 C° o a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor directo hasta por un máximo de 28 días, pasado este tiempo descartar el sobrante, No utilice los viales, cartuchos o kwikpen que hayan sido congelados.

EXPEDIENTE No.: 224030
RADICACIÓN: 2017183487 **FECHA:** 14/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Cajas Plegadizas de: Cartuchos folio 22, Dispositivo inyector Kwikpen folio 24 y 28, Vial folio 26) y envase (Etiquetas de: Cartuchos folio 23, Dispositivo inyector Kwikpen folio 25 y 29, Vial folio 27) allegados mediante radicado No. 2017183487 del 14/12/2017, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Vial; Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Cartucho, Inserto e información para prescribir versión CDS11MAY17 PTCv1.1 (02AGO18)- Dispositivo inyector Kwikpen allegados mediante radicado con numero escrito No. 20181155302 del 02/08/2018.

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

RESOLUCIÓN No. 2020017574 DE 1 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad naturales del producto a temperatura de 2-8°C soportando 36 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 QUINTO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

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 Junio 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: iriverac Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/06/01 16:10:11 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. 2018027945 DE 3 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACION 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. 2009037001 del 15 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. 2010019771 de 07-04-2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011-0052068 para IMPORTAR Y VENDER el producto INSULEXIN 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE, a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO

Que mediante escrito No 20180009709 del 20/12/2018, el señor Carlos Fernando Moreno García, actuando en calidad apoderado de Pisa Farmacéutica De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá DC solicitó la renovación del producto INSULEXIN 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE, para la modalidad vigente y vender

Que mediante Acta No. 20170029913 del 2 de Marzo de 2017 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos emitió concepto favorable del informe de la evaluación técnica, sobre la información del solicitante del producto INSULEXIN 100UI/ML SOLUCION INYECTABLE, allegada mediante radicado 20170029913 del 2 de marzo de 2017, en el cual se indica que se aprueba la metodología analítica para la sustancia activa, solicitar a comité revisor Indicar origen de la sustancia activa, allegar el proceso de elaboración del producto terminado indicando todas las etapas con Lote de numeración, validación del proceso de análisis que produjo Permanezca. Adicionalmente solicitan resultados del estudio de estabilidad y que datos recolectados en la modificación número de radicado No 20191 9005 de 4 de septiembre de 2015 y solicitado en la evaluación técnica sean incluidos en la monografía farmacológica.

Que mediante radicado No 20170049894 del 10/03/2017 el señor Hermes Parra Peña, actuando en calidad de representante legal de Pisa Farmacéutica de Colombia S.A. con domicilio en Bogotá DC, dio respuesta al Acta de requerimiento anteriormente

Al folio 31/35 de CONFERRIE radicado el BPA de planta las Palmeras allegó la información de la sustancia activa, se allegó matriz de cambios del Dossier, se allegó especificación del producto terminado en el folio 41 y los datos del proceso, incluso la validación de proceso realizado y a ser analizado. Se allegó certificados de estándares de trabajo. Se allegó estudio de estabilidad de tres elaboraciones en el 2014 y 3 lotes en el 2017 con monitoreo a 6 meses. Se aclara el proceso de elaboración del producto terminado, sobre el estudio de estabilidad de producto terminado mediante radicado No 20170050597 del 8/3/2017 se allegó tabla en el folio 28 se aclaró que era un error de transcripción.

Que mediante radicado No 20170090997 del 9 de junio de 2017 el señor Hermes Parra Peña, actuando en calidad de apoderado de Pisa Farmacéutica de Colombia S.A, allegó copia de la siguiente información complementaria a la solicitud de Renovación:

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No 2017026384 del 09/11/2017, el titular del trámite denominada Pisa S.A. DE C.V. Planta Dos ubicada en la calle 6 No. 27-20 zona industrial Guadalajara Jalisco, y quedó inscrita en 2018-0021

Que el mencionado artículo 1° de la Resolución No. 2017026384 del 09/11/2017, autorizó a la PLANTA DOS UBICADA EN LA CALLE 6 NO. 27-20 ZONA INDUSTRIAL GUADALAJARA JALISCO, CP 44940 MÉXICO, para fabricar en la modalidad de FABRICACIÓN PARA EXPORTACIÓN, los productos relacionados en el artículo primero de la misma resolución, con vigencia hasta el 25/10/2020

Que mediante oficio No 18060720 radicado en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA el día 7 de septiembre de 2018, la empresa PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. solicitó la inclusión de la planta Pisa S.A. de C.V. ubicada en Villa Tlalpujahua No. 27 Col. Lomas de Chapultepec, Delegación Miguel Hidalgo, México D.F. C.P. 11000, para fabricar los productos que se encuentran amparados bajo el Registro Sanitario No. INVIMA 2011-0052068 y que fueron aprobados mediante Resolución No. 2017026384 del 09/11/2017 y confirmada mediante Resolución No. 2018009004 del 25/01/2018

Que la documentación técnico legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto No. de 1545 Diciembre 2013 de 2013 y la Circular No. 030 de 2013 de la Nueva Farmacológica No. 8.2.3.6.N.7 del Poder mediante Acta 20 de 2017 Numeral 3.1.3.1 y que fue evaluada por el Grupo de Medicamentos y Productos Biológicos en Sesión

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2018x02255 DE 7 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas mediante Resolución 2013030520 del 19 de septiembre de 2013 y en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 1290 de 22 de Julio de 1994 modificado por el 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a
PRODUCTO: INSULINA HUMANA (INSULINA HUMANA)
REGISTRO SANITARIO Modificado: 19995M-0013046-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
FABRICANTE(S): LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en CALLE 5 No. 37-20 ZONA INDUSTRIAL GUADALAJARA MEXICO MEXICO; PFIZER LTD. (PRINCIPIO ACTIVO) con domicilio en Sandwich Kent Inglaterra; Sin Especificar (PRESENTACIÓN)
IMPORTADOR(ES): PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CRA 7 No. 32-33 PISO 10 EDIFICIO CENTRO EMPRESARIAL NUMERO UNO de BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES): PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en LA VIA AUTOPISTA DE TOCANCIPA KM 2 UNICA FRACCION 42 A VEREDA DE CANAVITA AREA INDUSTRIAL CASA GRANDE DEL MUNICIPIO DE TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada ml contiene INSULINA HUMANA DNA E.COLI 100 UI
PRESENT. COMERCIAL: CAJA CON FRASCO AMPOLLA CON TAPON DE CAUCHO BUTILO Y CASQUILLO DE ALUMINIO POR 10 ML
INDICACIONES: LA INSULINA SE UTILIZA EN EL TRATAMIENTO DE PACIENTES INSULINO DEPENDIENTES Y EN LA MAYORIA DE PACIENTES DIABÉTICOS ESPORADICAMENTE NO INSULINODEPENDIENTES. LA INSULINA HUMANA PUEDE SER UTIL EN LA PREPARACION DE DIETAS DIRECTAS QUE SERA SOMETIDO A CIRUGIA Y EN EL TRATAMIENTO DEL COMA HIPEROSMOLAR NO CETOSICO. TAMBIEN ES UTIL EN EL CONTROL DE LA GLUCOSA EN PACIENTES CON TIPO DE DIABETES CON TRAUMA O INFECCION GRAVE ASI COMO EN EL CONTROL DE LA GLUCOSA DURANTE EL EMBARAZO.

ESTE TIPO DE INSULINA PUEDE SER UTILIZADA DE MANERA HABITUAL BAJO PRESCRIPCION MEDICA Y DE ACUERDO A CADA PACIENTE EN PARTICULAR.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION NO. 01229 DEL 25 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O EXCIPIENTES CONTENIDOS EN CUALQUIER TIPO DE INSULINA EN ESPECIAL AL TIOSULFATO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
LOS REQUERIMIENTOS DE INSULINA PUEDEN SER ALTERADOS POR CUALQUIER OTRA ENFERMEDAD TALES COMO PRESENCIA DE INFECCIONES, TENSION EMOCIONAL, TRAUMA QUIRURGICO O ACIDOSIS METABOLICA Y UNA ENFERMEDAD RENAL O HEPATICA.

DE LA MISMA MANERA PUEDE AUMENTAR O DISMINUIR LA DOSIS DE INSULINA EL DEPORTE O MODIFICAR SU HABITO DE VIDA.

ALGUNOS PACIENTES A QUIENES DE INSULINA DE ORIGEN ANIMAL HAN PUESTO PUEDEN REQUERIR QUE SEA REDUCIDA LA DOSIS (POR EJEMPLO UNA VACUNA DE UNA POSIBLE – POR EJEMPLO UN INCREMENTO SE CONSIDERA QUE SE LA DOSIS POR LO MENOS A LAS 40 UNIDADES EL PACIENTE DEBERA SER HOSPITALIZADO PARA REALIZAR LA TRANSFERENCIA A OTRAS INSULINAS.

OBSERVACIONES: MENCIONAR EN LOS CONTENIDOS CAMPAÑA Y MARCA DE VENTA DE VIR 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 CUMPLIR LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y DE LA CADENA DE LOS DISTRIBUCIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTOS TERMINADOS, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS

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

RESOLUCION No. 2019025845 DE 3 de Diciembre 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, delegado mediante Resolución 2013 del 16 de octubre de 2012 en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto vigente Ley 57 de 1887 y Ley 1437 de 2011,

	LA MERCADERIA OFRECIDA EN VENTA BAJO LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO QUE AQUI SE CONCEDE, SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE LOS INSPECTORES DEL INVIMA. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES EN SU MARCA Y CUANDO EN ASTUCIAS Y ENVASES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y A MILITARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON LA LEYENDA QUE JURISPRUDENCIALMENTE CONDICIONA LA LICITUD. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ ESTAR AJUSTADA 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 MANUFACTURA.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN EL SITIO MANTENER FRASCO, MUY BIEN CERRADO Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y NO CONGELAR.
EXPEDIENTE No.:	20010207
RADICACIÓN:	2019030769 FECHA: 25/11/2019

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como Titular del Registro Sanitario los textos de empaque empaque aluminio contenido mediante radicado No. 2019030769 del 25/11/2019 los cuales deben ser usados a partir del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El Registro Sanitario otorgado para el medicamento amparado en la presente Resolución se expide con carácter temporal y estará vigente por el término de 5, 8, 10, 15, 18, 20 y 30 meses y bajo condiciones de empaque vende 210-370

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede 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 de artículo 74 de la Ley de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Diciembre de 2019
Este acto no requiere la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
[illegible]

Firma valida

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2019050254 DE 7 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, delegado mediante Resolución 2012030620 de 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2011, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2012014374 del 02 de Mayo de 2012, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2012M-0012216, para el producto INSULINA N, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 6 No. 2750 Zona Industrial C.P. 44940 Guadalajara, MÉXICO.

Que mediante Resolución No. 2018002102 de 5 de Febrero de 2018 y con base en el Acta No. 04 de 2017 SEPAN-VMH primera parte Numeral 3.2.3.6, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto INSULINA N, insulina Humana Isofana (ADN Recombinante).

Que mediante escrito radicado 20172029664 del 28/02/2017 el Señor Jaimes Parra Pedro actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. solicita renovación del Registro Sanitario.

Que mediante acta No. 2019002925 del 19/03/2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió cumplir con los siguientes requerimientos: Validar de responsabilidades, principio activo, presentación, etiquetas e inserto y marca del producto.

Que mediante escrito No. 2019087335 del 23/05/2019, la señora Adriana Cabrales Herrera, actuando en calidad de Apoderado General con Representación Legal de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., presentó respuesta al acto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado con radicado inicial 20172029664 del 28/02/2017 respuesta Acto radicado 2019087335 de 23/05/2019 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que con base en el Acta No. 04 de 2017 SEPAN-VMH primera parte Numeral 3.2.3.6 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto INSULINA N, insulina Humana Isofana (ADN Recombinante) Resolución 2018002102 de 5 de Febrero de 2018.

Que el interesado LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Calle 6 No. 2750 Zona Industrial CP 44940, Guadalajara, Jalisco, México cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la Resolución 2017051363 del 05/12/2017 y vigente hasta el 22/01/2021

Que el apoderado PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Unidad privada 43 A, vereda de Tibito, Proyecto parque Industrial Gran Sabana, Tocancipa, Cundinamarca, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo a la Resolución 2019009604 del 28/12/2018 y vigente hasta el 08/02/2022.

Que los arte de material de envase (etiqueta) y empaque (plegable) para la presentación comercial allegados mediante radicado 20191097325 del 29/08/2019 cumplen con los requisitos establecidos en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995. En ellos se hace referencia a inserto.

Que el inserto allegado mediante radicado 20191097325 de 29/08/2019, se ajusta en sus partes con las indicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas, a lo aprobado en la Resolución 2018002102 de 5 de Febrero de 2018.

Que la documentación técnica legal allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 3.2.3.6.NFC.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2019050334 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACION de un Registro Sanitario

El Director(a) General de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012070733 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 PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO:	INSULINA X
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019M-0013216-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULARIES):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Avenida España 1840, colonia Moderna C.P. 44190, Guadalajara, Jalisco, MEXICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., con domicilio en Calle 8 No. 2440 (Polígono Industrial 2244190, Guadalajara, Jalisco, Mexico
ACONDICIONADOR:	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Unidad cerrada 18 A, vereda de Tibito, Proyecto parque Industrial Cota Sede 18, Tocancipá, Cundinamarca
IMPORTADOR(ES):	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Calle 128 No. 45 – 20 torre 02 oficina 1103, BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	SUBCUTANEA, INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml contiene INSULINA HUMANA SOLUBLE (ORIGEN RECOMBINANTE) 100 UI
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN FRASCO VIAL DE VIDRIO TIPO I CON 10 mL DE SUSPENSIÓN.
INDICACIONES:	ES ÚTIL PARA MEJORAR EL CONTROL GLICEMICO EN ADULTOS (≥ 18 AÑOS DE EDAD) CON DIABETES MELLITUS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LA HIPOGLUCEMIA ES UNO DE LOS EVENTOS ADVERSOS MÁS FRECUENTES OBSERVADOS CON EL USO DE CUALQUIER TIPO DE INSULINA, INCLUYENDO LA INSULINA HUMANA. PUEDE OCURRIR DEBIDO A LAS SIGUIENTES CAUSAS: EL USO DE DEMASIADA INSULINA, COMIDAS PERDIDAS O REALIZADO INFECCIONES O ENFERMEDADES INTERCURRENTES. REALIZAR EJERCICIOS RIGUROSOS.ENFERMEDADES DE LAS GLANDULAS SUPRARRENALES, LA APOPLEJIA O TRICIOS O LA PROGRESION DE ENFERMEDAD RENAL O HEPÁTICA TAMBIÉN PUEDA DAR LUGAR A LA HIPOGLUCEMIA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON OTROS FARMACOS QUE REDUCE LA GLUCOSA SANGUÍNEA COMO LOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES, SALICILATOS (POR EJ. ASPIRINA), SULFAMIDAS Y CIERTOS ANTIDEPRESIVOS PUEDE CONDUCIR A LA HIPOGLUCEMIA. EL CONSUMO CONCOMITANTE CON BEBIDAS ALCOHOLICAS TAMBIEN PUEDE DAR LUGAR A LA HIPOGLUCEMIA. LOS SÍNTOMAS DE LA HIPOGLUCEMIA MODERADA LEVE PUEDE OCURRIR DE FORMA REPENTINA Y PUEDE INCLUIR: SUDORACIÓN, MAREO, PALPITACIONES, TEMBLORES, HAMBRE INQUIETUD, SENSACION DE HORMIGUEO EN LAS MANOS, PIES, LABIOS Y LENGUA; VAREOS, INCAPACIDAD PARA CONCENTRARSE, DOLOR DE CABEZA, SOMNOLENCIA, ALTERACIONES DEL SUEÑO, ANSIEDAD, VISIÓN BORROSA; DISCURSO INCOHERENTE; ESTADO DE ÁNIMO DEPRESIVO, IRRITABILIDAD; ANORMAL COMPORTAMIENTO DE MOVIMIENTO INESTABLE, CAMBIOS DE PERSONALIDAD. LOS SIGNOS DE HIPOGLUCEMIA SEVERA PUEDEN INCLUIR: DESORIENTACIÓN, INCONSCIENCIA, CONVULSIONES Y MUERTE. POR LO TANTO ES IMPORTANTE QUE LA ASISTENCIA SE OBTENGA INMEDIATAMENTE. LOS PRIMEROS SÍNTOMAS DE ALARMA DE HIPOGLUCEMIA PUEDEN SER DIFERENTES O MENOS PRONUNCIADOS BAJO CIERTAS CONDICIONES, TALES COMO DIABETES DE LARGA DURACION, NEUROPATIA DIABETICA, LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE MEDICAMENTOS COMO LOS BETABLOQUEADORES. EL CAMBIO EN LA PREPARACIÓN DE INSULINA O EL CONTROL INTENSIFICADO (3 O MÁS INYECCIONES DE INSULINA DIARIAS) DE LA DIABETES, EL EMPLEO DE PREPARADOS DE INSULINA DEBE REDUCIR AL MÍNIMO LA INCIDENCIA DE EFECTOS ADVERSOS CON EL USO DE INSULINA DE ORIGEN ANIMAL. USOS PESADOS DEBIDO A LA LIMITADA EXPERIENCIA LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE INSUGEN N 100 SON EVIDENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2019050234 DE 7 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, delegado mediante Resolución 2012030825 de 17 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,

	EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LA INSULINA HUMANA DE ORIGEN RECOMBINANT ES IDÉNTICA A LA PRODUCIDA EN EL HOMBRE. DEBE TENER EN CUENTA QUE DIFERENTE A LAS INSULINAS DE ORIGEN ANIMAL, TODO CAMBIO DE INSULINA EN CUANTO A SU TIPO U ORIGEN DEBERÁ SER INDICADO Y SUPERVISADO POR EL MÉDICO. PUES EN ESTOS CASOS PUEDE HACERSE NECESARIO UN AJUSTE EN LA DOSIS O FRECUENCIA DE APLICACION.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBE PRESENTAR A LA SUBDIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA - INFORMES PERIÓDICOS DE FARMACOVIGILANCIA CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCION NO. 2008019460 DE 28 DE MAYO DE 2008.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA, ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ULTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN CADA CASA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO CONTENIDO SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACION CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA DE ACUERDO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 98 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRAN 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN REFRIGERACION ENTRE 2°C-8°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. NO CONGELAR. PROTEJASE DE LA LUZ
EXPEDIENTE No.:	20027169
RADICACIÓN:	20170276964 FECHA: 28/02/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como rótulo diseño de los blísteres de envase (estuche), empaque (plegadiza) para la presentación comercial relacionado en el radicado 20191097326 del 23/05/2019 en los cuales debe incluir el Número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: APROBAR la inserta allegada mediante radicación 20191057325 de 23/05/2019, el cual se ajusta en sus partes farmacológicas, indicaciones, precauciones y advertencias y reacciones adversas, a lo aprobado en la Resolución 20173004102 de 6 de febrero de 2017.

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soporta con estudios de estabilidad natural y un periodo de 36 meses en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C, el titular adquiere el compromiso de implementar los estudios en curso y allegarlos a este instituto una vez estén culminados o se requiera, como quiera que se encuentra en un programa permanente de aseguramiento de la estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 10.1.1 del Informe 32 de la OMS adoptado mediante Resolución 3183 de 1996 y la Resolución 2858 de 2016 por la cual se expidió la Guía de estabilidad de Medicamentos Biológicos.

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

RESOLUCIÓN No. 2019050254 DE 7 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030320 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas por el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO QUINTO.- Contra la presente resolución procede un 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESSMER ARELLANO
DIRECTOR (A) TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal Alarcon, Camilo Rojas | Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida



Tipo de trámite a realizar

Tipo de trámite: Renovación con estudio previo

Indique si solicita visita en planta: Sin visita

Datos del responsable del trámite

Realizará el trámite: Representante legal Folio poder NA

Nombre: Hermes Parra Peña

Tipo de documento de identidad: Cedula de Ciudadania No. 79.341.734

Datos para la notificación

☐ El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario -incluido el correo electrónico- como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y ss del C.P.A.C.A.

☑ Desea que el acto administrativo le llegue a su correo electrónico Clic para diligenciar el formato

Nombre: Hermes Parra Peña

Dirección: Calle 108 # 45 - 30, Torre 02, oficina 1103, edificio Centro Empresarial Paralelo 108

Ciudad: Bogota D.C. Teléfono: 7424740 Ext: 4305

Correo electrónico: ocalderon@pisa.com.mx

Datos de la transacción bancaria

☐ ¿El responsable de la transacción es el mismo titular? En caso de ser el mismo, no diligencie la información del responsable de la transacción.

Nombre del Responsable de la Transacción: Pisa Farmaceutica de Colombia S.A.

NIT 830113035-4 Teléfono: 7424740 Ext: 4305

Dirección: Calle 108 # 45 - 30, Torre 02, oficina 1103, edificio Centro Empresarial Paralelo 108

Ciudad: Bogota D.C. Folio : 1

Comprobante No. 243698695 Código tarifa: 1001 Valor: $ 8.224.315

☑ Se autoriza el uso de la taza de un tercero al titular Folio

Datos del producto

Nombre: INSULEX ® N

Marca INSULEX ®

Expediente: 20021159 No. RS: 2012M-0013216 Vigencia 01/06/2017

Modalidad: Importar y vender Tipo de producto Biológico - Biotecnológico

Datos del titular

Razón social: Laboratorios Pisa S.A. de C.V.

Dirección: Avenida España 1840, colonia Moderna, C.P. 44190

Ciudad: Guadalajara, Jalisco País: México

NIT 52.364

Observaciones:

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012014075 DE 22 de Mayo 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 426 de 2009, Decreto Reglamentario 2085 de 2010, Decreto Reglamentario 2510 de 2005, Resolución 25129 de 2006.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20110090756 del 09/08/2011, el señor CARLOS FERNANDO MORENO, actuando en calidad de apoderado de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., solicitó concesión del registro sanitario para el producto INSULEX® N, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., con domicilio en MÉXICO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante Acta No. 2011009100 de 12 de diciembre de 2011 se requirió al interesado:

"Allegar certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente con el fin de garantizar que el fabricante del principio activo cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura, Allegar proceso de elaboración del principio activo, indicando a partir de que bacteria es producido, para ello mencionar información sobre sistema de celulas, mantenimiento de celulas de cultivo, el vector de expresión, medios de transducción, secuencia del gen clonado, entre otros, indicar acerca de las caracteristicas del banco maestro de celulas o células de producción indicando las condiciones, controles y temperaturas que se realice, el principio activo dependiendo de la actividad, Allegar información relevante sobre la extracción purificación y/o separación del activo incluyendo condiciones y controles en proceso, Allegar documentación y soporte acerca de la determinación de la potencia del activo y su correspondiente validación y, Allegar concepto de inocuidad, Allegar estudios de estabilidad del principio activo y los controles necesarios para su almacenamiento y transporte a granel, controles para el almacenamiento en especial durante el transporte del principio activo este en frio), informe si el producto será acondicionado localmente en Colombia, o si el mismo viene completamente terminado y listo para acondicionamiento del país de origen, Allegar soportes farmacológicos, debidamente rotulados (nueva compendial <1226>) incluyendo el apartado de especificidad para efectos de reproducibilidad (USP vigente, nueva compendial <1150> Protocolo de estabilidad, Guía ICH Q1A(R)), Allegar cronogramas de estabilidad on-going, debido a que el estudio de estabilidad fue realizado en el año 2004 Y Allegar los estudios de estabilidad del producto en uso o una vez abierto Y Allegar material de empaque y empaque corregidos en los cuales se incluya las contraindicaciones y advertencias de acuerdo con el Acta 48 del 12 de octubre de 2010, en el numeral 3.1.3.5., la franja verde de medicamento esencial (Acuerdo No. 008 de 2009). Tener en cuenta lo estipulado en el decreto 677 artículo 72, parágrafo quinto e incluir dentro de las condiciones de almacenamiento el tiempo en uso, estar dichos estos de acuerdo con los estudios de estabilidad respectivos"

Que mediante escrito No. 2012020637 del 06/03/2012, el interesado presentó respuesta al requerimiento. Sin embargo, los arios de rosca al de envase y empaque no cumplen con las disposiciones de Decreto 677 de 1995 (artículos 72 y 74) en cuanto a que el inserto no ha sido aprobado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora. Debe tener en cuenta que los arios para envase primario, pegadizos e inserto en conjunto deben dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, ya que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado conforme a la definición de medicamento consignada en el Decreto 677 de 1995 así mismo debe incluir las condiciones de uso del producto.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, Decreto 426 de 2009, la Norma Farmacológica No. 2.2.3.2.N.0., el Acta No. 48 de 2010, numeral 3.1.3.5., y la documentación allegada por el interesado, previo estudio técnico y acta de fecha documentación, la Subdirección de Registros Sanitarios.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INSULEX® N
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-0013216 VIGENTE HASTA: 22 MAY 2017
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., con domicilio en Calle 7 No. 1908, Zona Industrial C.P. 44940, Guadalajara, MÉXICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V., con domicilio en Calle 7 No. 1908, Zona Industrial C.P. 44940, Guadalajara, MÉXICO.
IMPORTADOR(ES):	PISA FARMACÉUTICA DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTÁ, COLOMBIA.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACÉUTICA:	Suspensión inyectable
VÍA ADMINISTRACIÓN:	Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml contiene INSULINA HUMANA ISOFANA (ADN RECOMBINANTE) 100U.
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja con un frasco ampula vidrio tipo I por 10mL tapón de clorobutilo con casquete flip-off de aluminio y tapa plastica.
INDICACIONES:	Está indicado para mejorar el control glicémico en adultos (> 18 años de edad) con diabetes mellitus.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Debe presentar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia - informes periódicos de farmacovigilancia con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009155 del 25 de mayo de 2004.

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

RESOLUCIÓN No. 2012014075 DE 22 de Mayo 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 426 de 2009, Decreto Reglamentario 2266 de 2010, Decreto Reglamentario 3518 de 2006, Resolución 2512B2 de 2000.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: La hipoglucemia es uno de los eventos adversos más frecuentes observados con el uso de cualquier tipo de insulina, incluyendo la insulina humana. Esto puede ocurrir debido a las siguientes causas: • El uso de demasiada insulina. • Comidas perdidas/retrasadas o infecciones o enfermedades intercurrentes. • Realizar ejercicios vigorosos. Enfermedades de las glándulas suprarrenales, la apófisis o tiroides o la progresión de enfermedad renal o hepática también pueden disminuir la hipoglucemia. La administración concomitante con otros fármacos que reduce la glucosa sanguínea como los hipoglucemiantes orales, salicilatos (por ej. aspirina), sulfamidas y ciertos antibióticos puede contribuir a la hipoglucemia. El consumo concomitante con bebidas alcohólicas también puede originar la hipoglucemia. Los síntomas de la hipoglucemia incluyendo leve suele ocurrir de forma repentina y puede incluir: sudoración, mareo, palpitaciones, temblores, hambre, irritabilidad, sensación de hormigueo en las manos, pies labios y lengua mareos, incapacidad para concentrarse, dolor de cabeza, somnolencia, alteraciones del sueño, ansiedad, visión borrosa; discurso incoherente, estado de ánimo depresivo; inestabilidad; anormal comportamiento de movimiento inestable, cambios de personalidad. Los signos de hipoglucemia severa pueden incluir la desorientación, inconsciencia, convulsiones y muerte. Por lo tanto, se recomienda que la asistencia se obtenga inmediatamente. Los primeros síntomas de alarma de hipoglucemia pueden ser diferentes o menos pronunciados bajo ciertas condiciones, tales como diabetes de larga duración, neuropatía diabética, la administración concomitante de medicamentos como los beta-bloqueadores, o cambios en la preparación de insulina o el control intensificado (3 o más inyecciones de insulina diarias) de la diabetes. El empleo de ampolletas de INSUGEN-N debe reducir el mínimo el incidencia de efectos asociados con el uso de insulina de origen animal. Usos pediátricos: debido a la limitada experiencia lo oficada y seguridad de INSUGEN N debe ser evitado en pacientes menores de 18 años.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento, número de lote y una frase clave con la leyenda "medicamento esencial". El titular y fabricante autorizados en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Practicas de Manufactura vigentes durante la vigencia del registro sanitario.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995".

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en refrigeración entre 2°C-8°C. No se congele. Protéjase de la luz.

EXPEDIENTE No.: 20021158

RADICACIÓN No.: 2011090706

ARTÍCULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 2-3710 de septiembre de 1999, en el sentido de dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución, los rótulos de envase (el quinto) y empaque (caja), los cuales deben ajustar sus textos a lo aquí dispuesto y a los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 22 de Mayo de 2012
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

LUZ NELIDA 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. 2021025232 DE 23 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 2005012474 de 2005/07/11, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004575 al producto DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A LABORATORIO LAPROFF S.A., con domicilio en Medellín - Antioquia.

Que mediante Resolución 2015044828 de 09/11/2015, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2015M-0004575-R1 para el producto DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante escrito 20201257606 de 30/12/2020, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg 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 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 se presentaron como anexo al expediente con radicado 20181198898 del 28 de septiembre del 2018, los artes actualizados retirando la franja verde y la leyenda *Medicamento Esencial* en cumplimiento a lo establecido en el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016. Debido a que es una modificación no significativa este Despacho procede a conceder la aprobación de dichos artes, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

Que las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales (para entidades y uso hospitalario), siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con

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

RESOLUCIÓN No. 2021025232 DE 23 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.

una leyenda que especifique tal condición o exclusividad. Por tanto, las siguientes presentaciones se inactivarán en la base de datos pues ya cuentan con aprobación como comerciales:

- Uso Institucional: Caja plegadiza por 300 tabletas en 30 blíster (PVC/aluminio) blíster por 10 tabletas

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 en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 7.1.0.0.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:	DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0004575-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FABRICANTE:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. ubicado en la Carrera 43 A No. 61 Sur - 84, en Sabaneta – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene DINITRATO DE ISOSORBIDE 10,00 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	1D1025671000101 DINITRATO DE ISOSORBIDA 10,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF S.A) TABLETA 1,0000U / CAJA X 30. Caja plegadiza por 30 tabletas en 3 blíster (PVC/aluminio) blíster por 10 tabletas. 1D1025671000100 DINITRATO DE ISOSORBIDA 10,0000 mg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA ORAL (LAPROFF S.A) TABLETA 1,0000U / CAJA X 300. Caja plegadiza por 300 tabletas en 30 blíster (PVC/aluminio) blíster por 10 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento profiláctico de la angina de pecho, tratamiento agudo de la insuficiencia cardiaca congestiva refractaria a la terapia convencional
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al isosorbide, anemia marcada, trauma o hemorragia cerebral. Adminístrese con precaución en pacientes con glaucoma. No partir la tableta para dosificación.
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

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

RESOLUCIÓN No. 2021025232 DE 23 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.

empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacénese a temperaturas inferiores a 30ºC, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 19951877
RADICACIÓN: 20201257606 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante anexo al expediente de escrito No. 20181198898 del 28 de septiembre del 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0004575-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
DINITRATO DE ISOSORBIDE TABLETAS 10 mg	Caja plegadiza	8.830 und	Caja plegadiza por 300 tabletas en 30 blíster (PVC/aluminio) blíster por 10 tabletas.
	Aluminio	56.394 Kg	Uso Institucional
	Aluminio	18.62 Kg	Presentación Comercial

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/23 09:50:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021032608 DE 5 de Agosto 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. 2015047512 de 25 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016610 al producto LOBETALOL CLORHIDRATO 100 mg / 20 mL SOLUCION INYECTABLE en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201258061 de 30/12/2020, el 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 LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg / 20 mL SOLUCION 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 7.3.0.0.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,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg / 20 mL SOLUCION INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021M-0016610-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av. Carrera 72 No. 49 A - 60, en Bogotá D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021032608 DE 5 de Agosto 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.

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
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 20 mL de solución inyectable contiene LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg.
PRESENT. COMERCIALES:	Caja por 1, 10, 25 y 50 vial blanco de vidrio tipo I de 20 mL pirograbado en rojo con flip off de color rojo.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Para controlar la presión arterial en hipertensión severa.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento. Asma u otras enfermedades broncoespásticas, bloqueo cardiaco de segundo y tercer grado, bradicardia intensa o shock cardiogénico, debido a la abrupta discontinuación del medicamento, puede ocasionar un inmediato desarrollo de isquemia o infarto de miocardio, arritmias ventriculares e hipertensión, en particular con pacientes con enfermedades cardiovasculares. Se deben tomar precauciones en el caso de que se utilice el labetalol para reducir una presión arterial muy elevada, ya que se han descrito graves reacciones secundarias entre las que se incluyen los infartos cerebrales, angina, alteraciones isquémicas de los electrocardiogramas e infartos del nervio óptico. Embarazo, lactancia, asma bronquial, falla cardíaca manifiesta, bloqueo del corazón mayor de primer grado, shock cardiogénico, bradicardia severa, otras condiciones asociadas con hipertensión severa y prolongada. También en pacientes con una historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto. No deben ser usados en pacientes con una historia de enfermedades obstructivas de las vías de aire, incluyendo asma.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20087030
RADICACIÓN:	20201258061 **FECHA:** 30/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (pirograbado para vial), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019034463 de 09/08/2019, los artes de material de empaque (caja plegadiza) e inserto, seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2020022167 de 07/07/2020, 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. 2021032608 DE 5 de Agosto 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 **LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg / 20 mL SOLUCION INYECTABLE**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-0016610**; 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 (unids)	Presentación comercial
LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg / 20 mL SOLUCION INYETABLE	LBC - 006	02/2022	2.400	Caja por 10 Viales blancos de vidrio Tipo I de 20 mL pirograbado en rojo con flip off de color rojo.
	LBC - 007	02/2022	9.100	
	LBC - 008	01/2023	10.000	

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
LABETALOL CLORHIDRATO 100 mg / 20 mL SOLUCION INYETABLE	Caja plegadiza	2.220	Caja por 10 viales blancos de vidrio tipo I de 20 mL pirograbado en rojo con flip off de color rojo.
	Insertos	1.240	N/A

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 5 de Agosto de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/08/05 11:09:10 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. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010020887 de 9 de Julio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011055 para IMPORTAR Y VENDER el producto VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL, a favor de SCHWARZ PHARMA A.G., con domicilio en Alfred Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, ALEMANIA.

Que mediante Resolución No. 2015046155 de 17 de noviembre de 2015, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0011055-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200mg/20mL a favor de UCB PHARMA S.A., ubicado en BELGICA.

Que mediante escrito 20201197760 de 26 de octubre de 2020, la señora Patricia Isabel Herrera Navarro, actuando en calidad de Licenciataria de la sociedad UCB PHARMA S.A., con domicilio en BELGICA, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 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 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0011055-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	UCB PHARMA S.A., ubicado en Allée de la Recherche 60, B 1070 Bruselas, en BELGICA.
FABRICANTES:	PATHEON ITALIA S.P.A., ubicado en Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB), en ITALIA; UCB PHARMA S.A., con domicilio en Chemin du Foriest, Braine - L´Alleud, 1420, en BELGICA.
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A., ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2 Ofc. 1202, Centro Empresarial Colpatria, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR:	AESICA PHARMACEUTICALS GMBH., ubicado en Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, en ALEMANIA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 20 mL de Solución Inyectable contiene LACOSAMIDA 200 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja por un Vial de vidrio incoloro tipo I por 20 mL solución inyectable.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACIONES:	Vimpat® está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis parciales en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores. Terapia de adición en el tratamiento de las crisis parciales con o sin generalización secundaria en pacientes con epilepsia de 16 años de edad o mayores.
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 YADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones**: Reacciones de hipersensibilidad a la lacosamida o a cualquiera de los excipientes. Pacientes con alteraciones auriculoventriculares (segundo o tercer grado de bloqueo AV). Embarazo, lactancia y menores de 16 años. **Precauciones y advertencias:**

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Mareo: el tratamiento con Lacosamida se ha asociado con mareo el cual puede incrementar la ocurrencia de lesiones de tipo accidental o caídas. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de realizar actividades físicas con precaución hasta que se hayan familiarizado con los efectos potenciales de este medicamento.
Ritmo y conducción cardiaca: Se ha observado prolongación del intervalo PR en estudios clínicos.
Lacosamida debe utilizarse con cuidado en pacientes con potencial arritmogénico subyacente como es el caso de pacientes con problemas conocidos de conducción cardiaca o enfermedades cardiacas severas (por ejemplo, isquemia / infarto al miocardio, insuficiencia cardiaca, enfermedad cardiaca estructural o enfermedad del sistema de conducción por canales iónicos de sodio) o en pacientes tratados con medicamentos que afectan la conducción cardiaca, incluyendo antiarrítmicos y bloqueadores de canales de sodio.

En los estudios controlados con placebo de Lacosamida en pacientes con epilepsia no se reportó fibrilación auricular o flutter; sin embargo, ambas situaciones se han reportado en estudios en epilepsia de etiqueta abierta y en la experiencia postcomercialización.
En la experiencia post-comercialización se ha reportado bloqueo AV (incluyendo bloqueo AV de segundo grado o mayor). En los pacientes con potencial arritmogénico, raramente se ha reportado taquicardia ventricular. En casos raros, estos eventos han resultado en asistolia, paro cardiaco y muerte en pacientes con potencial arritmogénico subyacente.
Se debe advertir a los pacientes sobre los síntomas de la arritmia cardiaca (por ejemplo, pulso lento, rápido o irregular, palpitaciones, falta de aliento, sensación de desorientación, desmayo).
Se debe instruir a los pacientes que acudan con un médico de inmediato en caso de que aparezca alguno de estos síntomas.
En los pacientes en quienes se desarrolle una arritmia cardiaca seria, se debe discontinuar la Lacosamida y se deberá realizar una evaluación clínica completa del riesgo / beneficio antes de considerar la posibilidad de reiniciar la terapia.
Ideas suicida y trastornos del comportamiento: se han reportado ideas suicidas y trastornos del comportamiento en pacientes tratados con medicamentos antiepilépticos en diversas indicaciones. Un meta-análisis de estudios clínicos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos demostró un pequeño incremento en el riesgo de ideación suicida y trastornos del comportamiento. el mecanismo de este riesgo no se conoce y los datos disponibles no excluyen la posibilidad de un aumento de este tipo de riesgo con Lacosamida. Por lo tanto, estos pacientes deben ser monitoreados para la detección de signos de ideación suicida y trastornos del comportamiento y se debe considerar un tratamiento apropiado. Los pacientes (y sus cuidadores) deberán ser advertidos de buscar ayuda médica en caso de que se presenten signos de ideación suicida o trastornos en el comportamiento.
Lacosamida solución para infusión contiene: este medicamento contiene 2,6 mmol (ó 59,8 mg) de sodio por vial. Esto debe ser tomado en consideración para los pacientes con una dieta de sodio controlada.
Uso en embarazo y lactancia
Mujeres en edad reproductiva/anticoncepción en mujeres y hombres
En los estudios clínicos realizados no existió una interacción clínicamente significativa entre lacosamida y los anticonceptivos orales (con etinilestradiol y levonorgestrel).

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

RESOLUCIÓN No. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

Embarazo: no existen datos adecuados del uso de lacosamida en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales no indicaron ningún efecto teratogénico en ratas o conejos, pero sí se observó embriotoxicidad en ratas y conejos a dosis tóxicas maternas. El riesgo potencial para humanos no se conoce. Lacosamida no debe emplearse durante el embarazo a menos que haya una clara necesidad de hacerlo (si el beneficio para la madre claramente sobrepasa el riesgo potencial para el feto). Si una mujer decide embarazarse, el uso de este producto debe ser cuidadosamente reevaluado.
Lactancia: se desconoce si Lacosamida se excreta por la leche materna en seres humanos. en estudios con animales se ha demostrado que Lacosamida se excreta por la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tomar una decisión acerca de si se debe discontinuar la lactancia o suspender el uso de Lacosamida teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.
Fertilidad: no se han observado eventos adversos en la fertilidad masculina o femenina o en la reproducción en ratas a las dosis plasmáticas a las que fueron expuestas (ABC) aproximadamente hasta 2 veces el ABC plasmático en humanos a las MRHD (dosis máxima recomendada en humanos por sus siglas en inglés).

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

EXPEDIENTE No.: 20010106

RADICACIÓN: 20201197760 **FECHA:** 26/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (etiqueta-caja plegadiza), seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2015046155 de 17 noviembre de 2015, 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. 2021013706 DE 21 de Abril de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

El Inserto y la Información para el prescribir seguirá siendo los aprobados bajo Resolución No., No. 2018047038 DE 1 de noviembre de 2018 Inserto e IPP versión junio 2018 (CCDS Lacosamida c2015-034 + c2016-010 +c2017-017+c2018-009 US PI Ind Ped g2018-196).

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0011055-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
VIMPAT® SOLUCION PARA INFUSION 200 mg / 20 mL	Caja Plegadiza	5.200	Caja por un Vial de vidrio incoloro tipo I por 20 mL solución inyectable.
	Etiqueta	5.200	

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 Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo 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 2015041377 de 14 de Octubre de 2015, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016378, para el producto CONSTILAX® 66,7% SOLUCION ORAL en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito 20201177137 de 29/09/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CONSTILAX® 66,7% SOLUCION ORAL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.11.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016378-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Calle 97 B Sur No. 50 - 95, en La Estrella – Antioquia.
FABRICANTE:	FARMATECH S.A., ubicado en la Carrera 57 No. 44 - 07, en Medellín – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución oral contienen LACTULOSA (66 - 67 %) equivalente a LACTULOSA 66,7 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco de PEAD blanco por 240 mL con tapa de polipropileno blanca. Caja plegadiza por 12 sachets de P600 poliéster aluminio + COE x 15 mL cada sachet.
MUESTRAS MEDICAS:	Frasco PEAD blanco por 240 mL con tapa de polipropileno blanca. Caja plegadiza por 1 y 12 sachets de P600 poliéster aluminio + COE por 15 mL cada sachet.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Laxante y para el tratamiento de la encefalopatía porto sistémica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes. Galactosemia. Obstrucción intestinal. **Precauciones y advertencias**: En caso de observar efecto terapéutico insignificante después de varios días de tratamiento consultar al médico. La lactulosa debe ser administrada con cuidado en pacientes que son intolerantes a la lactosa. El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y requiere supervisión médica. Durante el tratamiento puede alterarse el reflejo de defecación. Este producto contiene lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructuosa. En consecuencia, los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa LAPP a la absorción de la glucosa - galactosa.
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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo 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.

asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20087761
RADICACIÓN: 20201177137 **FECHA:** 29/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019025599 de 21 de Junio de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0016378;** 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
CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL	Sachet	4.000 Kg	Sln x 15 mL
	Plegadiza	201.626 unid	Sln Sachet x 12
	Etiqueta	23.255 unid	Sln oral x 240 mL

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 18 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/18 10:24:51 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA Colombia

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR 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. 2021009040 DE 18 de Marzo 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 2015041377 de 14 de Octubre de 2015, el INVIMA otorgó Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0016378, para el producto CONSTILAX® 66,7% SOLUCION ORAL en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia.

Que mediante escrito 20201177137 de 29/09/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en La Estrella - Antioquia, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto CONSTILAX® 66,7% SOLUCION ORAL en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de material de envase y/o empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país",* establece en su artículo 3:

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

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

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

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.11.0.N10 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0016378-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., ubicado en la Calle 97 B Sur No. 50 - 95, en La Estrella – Antioquia.
FABRICANTE:	FARMATECH S.A., ubicado en la Carrera 57 No. 44 - 07, en Medellín – Antioquia.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL de solución oral contienen LACTULOSA (66 - 67 %) equivalente a LACTULOSA 66,7 g
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Frasco de PEAD blanco por 240 mL con tapa de polipropileno blanca. Caja plegadiza por 12 sachets de P600 poliéster aluminio + COE x 15 mL cada sachet.
MUESTRAS MEDICAS:	Frasco PEAD blanco por 240 mL con tapa de polipropileno blanca. Caja plegadiza por 1 y 12 sachets de P600 poliéster aluminio + COE por 15 mL cada sachet.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Laxante y para el tratamiento de la encefalopatía porto sistémica.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los ingredientes. Galactosemia. Obstrucción intestinal. **Precauciones y advertencias**: En caso de observar efecto terapéutico insignificante después de varios días de tratamiento consultar al médico. La lactulosa debe ser administrada con cuidado en pacientes que son intolerantes a la lactosa. El uso de laxantes en niños debe ser excepcional y requiere supervisión médica. Durante el tratamiento puede alterarse el reflejo de defecación. Este producto contiene lactosa, galactosa y pequeñas cantidades de fructuosa. En consecuencia, los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la galactosa o a la fructosa, deficiencia de lactasa LAPP a la absorción de la glucosa - galactosa.
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,

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

RESOLUCIÓN No. 2021009040 DE 18 de Marzo 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.

asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del Decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.

VIDA UTIL: Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.: 20087761
RADICACIÓN: 20201177137 **FECHA:** 29/09/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019025599 de 21 de Junio de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2015M-0016378;** 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
CONSTILAX® 66, 7% SOLUCION ORAL	Sachet	4.000 Kg	Sln x 15 mL
	Plegadiza	201.626 unid	Sln Sachet x 12
	Etiqueta	23.255 unid	Sln oral x 240 mL

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 18 de Marzo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/18 10:24:51 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA Colombia

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

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009006207 DE 5 de Marzo 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 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009017937 de fecha 19/02/2009, el Señor JOSE FERNANDO RESTREPO PELAEZ, actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009003901 de fecha 13/02/2009, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacéutica del producto.

Que el interesado adquiere la obligatoriedad de realizar y allegar la totalidad de los resultados de los estudios de largo plazo o envejecimiento natural que comprueben la vida útil del producto en referencia.

Que con base en el artículo 72 del Decreto 677/1995, se encontró que el proyecto de etiquetas no cumple con lo dispuesto en él, ya que debe definir un diseño único de papel aluminio, como se dijo en la Resolución No. 2009003901, puesto que aunque las blisteadoras sean diferentes, no implica que requieran de artes de papel aluminio individuales: solo adecuar el arte a cada una.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10; el Acta de Comisión Revisora No. 01/2009 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009336 VIGENTE HASTA: 16 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA, ANTIOQUIA; UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA, con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA; FARMATECH S.A., con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DISPERSABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DISPERSABLE contiene: LAMOTRIGINA 50,00000 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 100 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC / ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER DE PVDC / ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ANTIEPILÉPTICO INDICADO EN NIÑOS Y ADULTOS. ÚTIL EN EPILEPSIA PARCIAL CON O SIN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS SECUNDARIAS Y EN CONVULSIONES TÓNICO-CLÓNICAS GENERALIZADAS PRIMARIAS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. EMBARAZO Y LACTANCIA. DAÑO HEPÁTICO. LA SUSPENSIÓN REPENTINA DEL PRODUCTO PUEDE PROVOCAR CONVULSIÓN DE REBOTE. ESTE RIESGO PUEDE EVITARSE CON LA REDUCCIÓN PAULATINA DE LA DOSIFICACIÓN A LO LARGO DE UN PERIODO DE DOS SEMANAS. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30° C.
EXPEDIENTE No.:	20001516
RADICACIÓN No.:	2009017937

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de la caja allegados con la solicitud de Registro Sanitario bajo radicado 2009017937 de 19/02/2009, los cuales deberán ajustar sus textos (puntuación de las Contraindicaciones), de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución, dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995, artículo 72.

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009006207 DE 5 de Marzo 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 2000.

ARTICULO TERCERO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución No. 243710 de 1999, en el sentido de allegar bocetos del Blister adecuados a lo dispuesto en el Antecedente y Resuelve de la presente Resolución en los treinta (30) días calendario siguientes a la fecha de notificación de la presente Resolución.

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 VIGISALNCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los terminos 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 5 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2014011672 DE 30 de Abril de 2014
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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001516 **RADICACIÓN:** 2013101978 **FECHA:** 10/09/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009336 **VIGENCIA:** 16/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009006207 del 5 de marzo de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336, para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, con domicilio en ITAGÜI – ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2009015377 del 1 de junio de 2009, el INVIMA revocó parcialmente el artículo tercero de la Resolución No. 2009006207 de 05/03/2009, en el sentido de aprobar los artes finales de Aluminio allegados con la radicación No. 2009017937 de 19/02/2009.

Que mediante Resolución No. 2009029027 del 28 de Septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006207 del 05/03/2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. , con domicilio en ITAGÜI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:

1. APROBAR los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el Radicado 2009070519, como únicos diseños y que reemplazan a los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2012004231 del 23 de Febrero de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, con domicilio en ITAGÜI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de:

1. APROBAR los artes de material de envase (aluminio blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2012005251 de 20/01/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito número 2013101978 radicado el 10/09/2013, el Señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336, en el sentido de aprobar las siguientes indicaciones:

"Tratamiento de la epilepsia , terapia combinada como monoterapia para crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo convulsiones tónico clónicas, crisis de ausencia , convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox Gastaut, en niños y adultos . En el trastorno efectivo bipolar (tab) como terapia de mantenimiento , para la prevención de los episodios del estado de ánimo principalmente los episodios depresivos".

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este despacho emitió un requerimiento a través del auto No. 2014001794 de 6 de Marzo de 2014, en el cual se solicitó:

*"1. En Acta 20/2012 (3.13.31) la Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: recomienda aceptar el inserto versión Noviembre de 2010 "Las **indicaciones** son: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno Bipolar: Adultos (18 años de*

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

RESOLUCION No. 2014011672 DE 30 de Abril de 2014
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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos".
*En Acta 41/2012 (3.1. 5.1) la Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó: "**Indicaciones:** Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Trastorno bipolar, como alternativo cuando hay predominio de componentes depresivos".*

2. De acuerdo a lo anterior en la solicitud allegada con el radicado número 2013101978 del 18/06/2013, no se declaran las anteriores indicaciones tal cual fueron conceptuadas por la Sala Especializada. Por lo que se informa al interesado que para dar trámite a su solicitud, estas NUEVAS indicaciones deben ser evaluadas previamente por la Sala Especializada de Medicamentos y Producto Biológicos de la Comisión Revisora, para lo cual el interesado debe acogerse al código de tarifas que hacen referencia al estudio para la ampliación de indicaciones, y/o modificar las contraindicaciones (...). Se solicita al interesado dar cumplimiento a lo indicado en las actas antes mencionadas o acogerse a la ampliación de las indicaciones allegando los correspondientes soportes".

Que mediante escrito radicado con número 2014038319 del 03/04/2014, el Señor Juan José Zuluaga Rivera, da repuesta al requerimiento indicando que se acoge a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 20/2012 (3.13.31) es decir:

Indicaciones:Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno Bipolar: Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en Acta 20 de 2012, numeral 3.13.31 del 30/04/2012, que conceptúo para los medicamentos: LAMOTRIGINA 25mg, LAMOTRIGINA 50mg. Y LAMOTRIGINA 100mg. TABLETAS DISPERSABLES, lo siguiente:

"***Indicaciones**: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con ó sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno Bipolar: Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos".*

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. 2009006207 del 5 de marzo de 2009 que concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336 para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 MG en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, con domicilio en ITAGÜI - ANTIOQUIA ,COLOMBIA, en el sentido de **APROBAR**:

- La información allegada mediante escrito radicado con número 2014038319 del 03/04/2014, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada 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. 2014011672 DE 30 de Abril de 2014
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, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

de la Comisión Revisora en Acta 20 de 2012, numeral 3.13.31, de fecha 30 de Abril de 2012 señalando:

En el artículo primero en el Item de indicaciones el cual quedará así:

"***INDICACIONES:*** *Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno Bipolar: Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos*".

ARTÍCULO SEGUNDO: Continúan aprobados los artes de material de envase (aluminio blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2012005251 de 20/01/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, de los cuales reposa copia en el expediente y aprobados mediante Resolución No. 2012004231 del 23 de Febrero de 2012.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Abril de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: M. Domínguez
Técnico: L. Rincón
Revisó: R.Guerrero

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

RESOLUCIÓN No. 2015006796 DE 5 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001516 **RADICACIÓN:** 2014162449 **FECHA:** 09/12/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009336 **VIGENCIA** 16/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009006207 de marzo 05 de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009336, para FABRICAR Y VENDER, el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2009015377 del 01/06/2009, el INVIMA revocó parcialmente el artículo tercero de la Resolución No 2009006207 de 05/03/2009, en el sentido de aprobar los artes finales de Aluminio allegados con la radicación No. 2009017937 de 19/02/2009.

Que mediante Resolución No. 2009029027 del 28 de septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el Radicado 2009070519, como únicos diseños y que reemplazan a los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentación es autorizadas.

Que mediante resolución No. 2012004231 del 23 de Febrero de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: los artes de material de envase(aluminio blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2012005251 de 20/01/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013029155 del 27 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: la actualización de los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) del producto , allegados mediante radicado No. 2013055879 del 24/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas , reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Las artes del material de envase (blister) continúan siendo los mismos aprobados en la Resolución No. 2012004231 del 23 de Febrero de 2012.

Que mediante RESOLUCION No. 2014011672 DE 30 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificacion en el sentido de APROBAR:

- La información allegada mediante escrito radicado con número 2014038319 del 03/04/2014, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicode la Comisión Revisora en Acta 20 de 2012, numeral 3.13.31, de fecha 30 de Abril de 2012 señalando:

En el artículo primero en el ítem de indicaciones el cual quedará así:

"INDICACIONES: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valpróico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno Bipolar: Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos".

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

RESOLUCIÓN No. 2015006796 DE 5 de Marzo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 2014162449 radicado el 09/12/2014, el Señor Juan Jose Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336 , en el sentido de quesea aprobado artes del empaque y envase (caja plegadiza y etiquetas), en el sentido cambio en la dirección de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos Técnico/ Legales allegados por el interesado con los radicados No. 2014162449 del 09/12/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación allegada, los artes de material de envase y empaque para la presentaciones comerciales cumplen con lo establecido en los artículos 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 16 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

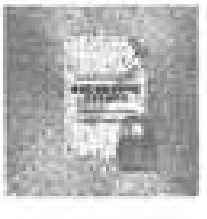
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA Estrella – Antioquia, para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** los artes correspondientes al materia de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2014162449 del 09/12/2014,como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, 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 el DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.06 13:18:37 EST
Reason: invima
Location: Bogota, CO

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: jsuarez, Técnico: pbelgadillop Revisó: cordinar_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2016000598 DE 13 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: 20001516 **RADICACIÓN:** 2015139455 **FECHA:** 21/10/2015
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2009M-0009336** **VIGENCIA** **16/03/2019**

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009006207 de marzo 05 de 2009, el INVIMA concedió registró sanitario número INVIMA 2009M-0009336, para FABRICAR Y VENDER, el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No. 2009015377 del 01/06/2009, el INVIMA revocó parcialmente el articulo tercero de la Resolución No 2009006207 de 05/03/2009, en el sentido de aprobar los artes finales de Aluminio allegados con la radicación No. 2009017937 de 19/02/2009.

Que mediante Resolución No. 2009029027 del 28 de septiembre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el Radicado 2009070519, como únicos diseños y que reemplazan a los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentación es autorizadas.

Que mediante resolución No. 2012004231 del 23 de Febrero de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: los artes de material de envase(aluminio blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2012005251 de 20/01/2012, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas y en reemplazo de los anteriores, de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2013029155 del 27 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de APROBAR: la actualización de los artes correspondientes al material de empaque (caja plegadiza) del producto , allegados mediante radicado No. 2013055870 del 24/05/2013, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas , reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente. Las artes del material de envase (blister) continúan siendo los mismos aprobados en la Resolución No. 2012004231 del 23 de Febrero de 2012.

Que mediante Resolución No. 2014011672 DE 30 de Abril de 2014, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de APROBAR: La información allegada mediante escrito radicado con número 2014038319 del 03/04/2014, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicode la Comisión Revisora en Acta 20 de 2012, numeral 3.13.31, de fecha 30 de Abril de 2012 señalando:
En el articulo primero en el Ítem de indicaciones el cual quedará así:
"INDICACIONES: Antiepiléptico indicado en niños y adultos, útil en epilepsia parcial con o sin convulsiones tónico-clónicas generalizadas secundarias y en convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias. Está indicado como monoterapia alternativo a etosuccimida ó ácido valproico en el tratamiento de crisis típicas de ausencia. Trastorno Bipolar: Adultos (18 años de edad y mayores): Está indicado para la prevención de los episodios del estado de ánimo en pacientes con trastorno bipolar, predominantemente al prevenir los episodios depresivos".

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISP 202 - 1 SC 1341 - 1 CO-SC-1341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016000598 DE 13 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.

Que mediante Resolución No. 2015008798 de 5 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar los artes correspondientes al materia de envase y empaque (blister y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2014162449 del 09/12/2014,como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante escrito número 2015139455 radicado el 21/10/2015, el señor Juan José Zuluaga Rivera, actuando en calidad de representante legal de laboratorios HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336, en el sentido de que sea aprobado :

Modificación de Contraindicaciones y Advertencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que analizadas las Contraindicaciones y Advertencias, allegadas por el interesado podemos considerar que estas cumplen con lo estipulado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 12 de 2014, Numeral 3.6.1.

Que mediante escrito No. 2015139455 de 21/10/2015, el interesado allegó copias de los nuevos Artes de material de empaque (Caja Plegadiza).

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 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA, para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

1.- Cambio de Contraindicaciones y Advertencias, allegadas por el interesado las cuales cumplen con lo estipulado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 12 de 2014, Numeral 3.6.1.

Contraindicaciones y Advertencias : Riesgo de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente .

2.- Nuevos Artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015139455 de 21/10/2015, con las inclusiones en las Contraindicaciones y Advertencias, para las Presentaciones Comerciales del Producto que reposan en el Expediente.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016000598 DE 13 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.

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 13 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 jquintero, Técnico ygzumant Revisó: coordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]:15 10:46:[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

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 26 ENE 2016 Hora 9:51

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2018032345 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20001516 **RADICACIÓN:** 2017182975 **FECHA:** 14/12/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0009336 **VIGENCIA** 16/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009006207 de marzo 05 de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009M-0009336, para FABRICAR Y VENDER, el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2015008798 de 5 de Marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2009006207 del 05/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de aprobar los artes correspondientes al materia de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2014162449 del 09/12/2014,como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa con el expediente.

Que mediante Resolución No.2016000598 de 13 de enero de 2016, el INVIMA aprobó:
1. Cambio de Contraindicaciones y Advertencias, allegadas por el interesado las cuales cumplen con lo estipulado por la Sala especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 12 de 2014, Numeral 3.6.1. Contraindicaciones y Advertencias: Riesgo de la densidad mineral ósea con el uso a largo plazo, que puede conducir al desarrollo de osteopenia, osteoporosis y fracturas. Durante el tratamiento a largo plazo se recomienda monitorear la densidad mineral ósea del paciente.
2. Nuevos Artes de material de empaque (Caja Plegadiza) allegados mediante escrito No. 2015139455 de 21/10/2015, con las inclusiones en las Contraindicaciones y Advertencias, para las Presentaciones Comerciales del Producto que reposan en el Expediente.

Que mediante radicado 2017182975 el 14/12/2017, la señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderada de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009336, en el sentido de aprobar:

1. Los artes de material de envase y empaque para las presentaciones comerciales autorizadas.
2. El agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque por actualización de etiquetas.

Que mediante Auto No. 2018003853 de 13 de marzo de 2018, se requirió allegar la siguiente información:
1. Relación de los materiales de empaque, envase y producto terminado a agotar. Número de lote, cantidad a agotar, presentación comercial y fecha de vencimiento.

Que mediante radicado No. 20181096780 del 17/05/2018, el interesado dio respuesta a Auto mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes allegados mediante radicado No. 2017182975 del 14/12/2017, correspondientes al material de envase y empaque para las presentaciones comerciales del producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante respuesta a Auto No. 20181096780 del 17/05/2018, el interesado allegó la relación de los materiales de empaque y/o envase, y producto terminado a agotar.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018032345 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que 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 General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009006207 de 5 de marzo de 2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009336 a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA, para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los artes de material de empaque y envase (blíster y caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017182975 del 14/12/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas del producto, en reemplazo de los anteriores, y de los cuales reposa copia en el expediente. 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.

2. El agotamiento de las existencias de producto terminado LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg., hasta fin de vida útil. El producto autorizado a agotar se relaciona a continuación:

Nombre del producto	No. De Lote	Cantidad a agotar	Fecha de Vencimiento
LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg. Caja Plegadiza x 100 Tabletas	8E123	952 unidades	Enero 2020
	8E128	984 unidades	Enero 2020
LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg. Caja Plegadiza x 30 Tabletas	8A440	3183 unidades	Abril 2020

3. El agotamiento de las existencias de material de empaque y envase para el producto LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg., en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Los materiales de empaque y envase autorizados a agotar se relacionan a continuación:

MATERIALES DE ENVASE Y EMPAQUE: CAJA PLEGADIZA Y ALUMINIO LAMOTRIGINA TABLETAS 50 mg.		
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD CAJA PLEGADIZA (unidad)	CANTIDAD ALUMINIO (Kg.)
Caja Plegadiza x 100 tabletas	5000 Unidades	18
Caja Plegadiza x 30 tabletas	6666 Unidades	6

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018032345 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y 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 27 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Proyectó:Proyectó: Legal: ocruzc, Técnico: ddiazl Revisó: cordina_medicamentos

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



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. 2017023884 DE 12 de Junio 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. 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. 2006016700 del 12/07/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-0006032, para fabricar y vender, el producto Leflutrol 20 mg., a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla-Atlántico.

Que mediante escrito No. 2016056221 del 26/04/2016, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Inflaxen 20 mg, en la modalidad de fabricar y vender a favor de Procaps S.A., con domicilio en Barranquilla – Atlántico.

Que mediante escrito No. 2016133359 del 21/09/2016, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., da alcance al radicado de la referencia, allegando adición de adventancias de acuerdo a lo conceptuado mediante Acta No. 20 de 2016, numeral 3.6.3.

Que revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2017004463 del 31 de marzo de 2017, el cumplimiento de requerimientos relacionados con información farmacológica y etiquetas.

Que mediante escrito No. 2017073681 del 25/05/2017, el señor Ricardo Dorado, actuando en calidad de apoderado de Procaps S.A., presentó respuesta al auto indicado.

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, se evidencia que mediante Resolución No. 2014029524 del 16/09/2014, el INVIMA concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a Procaps S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico, con una vigencia hasta el 07/10/2017, en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de empaque (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 2017073681 del 25/05/2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, y por consiguiente es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

De conformidad con el artículo 17 y anexo 2 de la Resolución No. 1124 de 2016, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir la ejecutoria de la presente resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios correspondientes. Lo anterior so pena de la suspensión del registro sanitario.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 5.3.0.0.N10, Acta No. 20 segunda parte de 2016, numeral 3.6.3., Acta No. 22 primera parte de 2016, numeral 3.13.1., Acta No. 4/ 2009, numeral 2.3.8. y Acta No. 17 de 1999 numeral 2.1.4. 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:	INFLAXEN 20 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0006032-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	Procaps S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico
FABRICANTE:	Procaps S.A. con domicilio en Calle 80 No. 78B – 201, Barranquilla - Atlántico
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Cápsula blanda
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada Cápsula blanda de gelatina contiene: leflunomida micronizada 20.0 mg

OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
19 SEP 2017





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. 2017023884 DE 12 de Junio 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. 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.

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 10, 30, 60 y 200 cápsulas blandas de gelatina en empaque individual tipo blister aluminio/aluminio por 10 cápsulas blandas.

MUESTRA MEDICA: Caja por 10 cápsulas blandas de gelatina en empaque individual tipo blister aluminio/aluminio por 10 cápsulas blandas

INDICACIONES: Tratamiento de la artritis reumatoidea activa en adultos. Tratamiento de artritis psoriásica.

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: Inflaxen es un producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. La prescripción de leflunomida sólo puede realizarse por médicos especialistas en el tratamiento de enfermedades reumáticas. Si el paciente ya está recibiendo AINES y/o corticosteroides a dosis bajas, puede continuarse su administración después de iniciar el tratamiento con leflunomida. El riesgo de malignidad, en particular de desórdenes linfoproliferativos, podría ser aumentado con el uso de algunos medicamentos inmunosupresores. Este producto contiene metilparabeno (metilparahidroxibenzoato) o propilparabeno (propilparahidroxibenzoato), los cuales pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Este producto contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deberán tomar este medicamento. Generales: debido a la prolongada vida media del metabolito activo, A771726, pueden ocurrir o persistir reacciones adversas incluso luego de la descontinuación de la administración de leflunomida. De ocurrir una reacción adversa severa por leflunomida, o si por cualquier otra razón se necesita eliminar rápidamente el A771726 del organismo, se debe iniciar el tratamiento con colestiramina o carbón activado según lo descrito y continuarlo/repetirlo cuando sea clínicamente necesario. para el tratamiento de sospechas de reacciones alérgicas / inmunológicas severas, puede ser necesaria la administración más prolongada de colestiramina o carbón activado para alcanzar una eliminación rápida y suficiente.no se recomienda la administración conjunta de teriflunomida con leflunomida, como leflunomida es el compuesto original de teriflunomida. Sistema hepático: debido a que el metabolito activo del leflunomida, A771726, se liga fuertemente a las proteínas y se elimina por medio del metabolismo hepático y secreción biliar, y dado que posee un riesgo de hepatotoxicidad, leflunomida debe ser utilizada con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática. no se recomienda el uso de leflunomida en pacientes con disfunción hepática severa o patologías hepáticas pre-existentes. antes del inicio del tratamiento y, al menos en intervalos mensuales durante los primeros 6 meses de tratamiento, se debe verificar el valor de ALT (SGPT), posteriormente esto se debe verificar cada 6-8 semanas. los lineamientos para el ajuste de la dosis o la descontinuación en base a la severidad y persistencia de la elevación del valor de ALT son los siguientes: para elevaciones confirmadas de ALT entre 2 a 3 veces del límite superior normal, la reducción de la dosis normal de 20 a 10 mg/día puede permitir la continuidad de la administración de leflunomida bajo estrecho monitoreo. si la elevación de la ALT (SGPT) entre 2 a 3 veces desde límite superior normal persiste o si se confirman elevaciones de ALT de más de tres veces, se debe descontinuar la administración de leflunomida. Se debe administrar colestiramina o carbón activado para disminuir rápidamente los niveles de A771726. Durante el tratamiento con leflunomida se han reportado casos raros de lesiones hepáticas serias, en casos aislados con desenlaces fatales. La mayoría de los casos ocurrieron dentro de los primeros 6 meses de tratamiento. aunque no se ha establecido una relación causal con la leflunomida y en la mayoría de los casos estuvieron presentes múltiples factores de confusión, se considera esencial que las recomendaciones de monitoreo se sigan muy de cerca. Debido a un potencial efecto hepatotóxico aditivo, se recomienda que el consumo del alcohol se evite durante el tratamiento con leflunomida. Sistema inmunológico y hematopoyético: pacientes con anemia, leucopenia y/o trombocitopenia pre-existente así como

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
Fecha 18 SEP 2017 Hora 7:46
Funcionario

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

RESOLUCIÓN No. 2017023884 DE 12 de Junio 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. 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,

también pacientes con disfunción de la médula ósea o aquellos en riesgo de supresión de la médula ósea, poseen un alto riesgo de reacciones hematológicas. Antes de comenzar el tratamiento con leflunomida se debe llevar a cabo un conteo completo de las células sanguíneas, incluyendo un conteo diferencial de células blancas y plaquetas, esto también se debe llevar a cabo de forma mensual por los primeros 6 meses de tratamiento y posteriormente cada 8-8 semanas. Se debe llevar a cabo monitoreo hematológico frecuente (cuadro hemático completo, incluyendo conteo diferencial de células blancas y plaquetas) en pacientes con tratamientos concomitantes o recientes con medicamentos inmunosupresores o hematotóxicos, y cuando el tratamiento con leflunomida es seguido por dichas ausencias sin un periodo de lavado. Pacientes con historial de alteraciones hematológicas significativas. Pacientes con alteraciones hematológicas significativas severas al inicio del tratamiento debido a causas distintas a patologías artríticas. Debido al potencial de inmunosupresión, aunque no existe experiencia clínica, la leflunomida no es recomendada en pacientes con inmunodeficiencia severa (ej. SIDA), disfunción significativa de la médula ósea o infecciones severas. Infecciones: los medicamentos tales como leflunomida que poseen un potencial de inmunosupresión pueden hacer a los pacientes más susceptibles a infecciones, incluyendo infecciones oportunistas. Las infecciones pueden ser más severas y por lo tanto, requerir tratamientos temprana y agresivos. En el evento de ocurrencia de una infección seria puede ser necesario interrumpir el tratamiento con leflunomida y administrar un procedimiento de lavado. Antes de iniciar el tratamiento, todos los pacientes deben ser evaluados para tuberculosis activa o inactiva ("latente"), según las recomendaciones locales. Los pacientes con antecedentes de tuberculosis deben ser monitorizados cuidadosamente debido a la posibilidad de reactivación de la infección. Aparato respiratorio: durante el tratamiento con leflunomida se puede presentar la enfermedad pulmonar intersticial aguda. El riesgo de que esto ocurra se ha observado principalmente en pacientes con un historial de enfermedad pulmonar intersticial. La enfermedad pulmonar intersticial es una afección potencialmente fatal, puede ocurrir de forma aguda durante la terapia. Síntomas pulmonares, tales como tos y disnea, pueden ser una razón para la descontinuación de la terapia y realizar una adecuada investigación posterior. Neuropatía periférica: se han reportado casos de neuropatía periférica en pacientes tratados con leflunomida la mayoría de los pacientes se recuperaron después de descontinuar leflunomida pero algunos pacientes presentaron persistencia de los síntomas. Pacientes mayores de 65 años, la administración de medicamentos neurotóxicos concomitante, y diabetes puede aumentar el riesgo de neuropatía periférica. Si un paciente que toma leflunomida desarrolla neuropatía periférica, se debe considerar la descontinuación del tratamiento y realizar el procedimiento de eliminación del medicamento. Disfunción renal: actualmente la experiencia disponible no es suficiente para realizar recomendaciones de dosificación para pacientes con disfunción renal. Se debe tener precaución cuando se administra la leflunomida en esta población. Es de considerar que el metabolito activo de leflunomida, A771726, se fija fuertemente a las proteínas. Reacciones de la piel: los casos de síndrome de stevens-johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacciones de drogas con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) han sido reportados en pacientes tratados con leflunomida. Si un paciente tratado con leflunomida desarrolla alguna de estas enfermedades de la piel, el tratamiento debe interrumpirse y los procedimientos de lavado debe iniciarse inmediatamente. Presión sanguínea: se debe verificar la presión sanguínea antes de comenzar el tratamiento con leflunomida y luego de forma periódica. Uso en pacientes del sexo masculino: la información disponible no sugiere que la leflunomida pueda ser asociada con un incremento en la toxicidad letal mediada por el sexo masculino. Sin embargo, no se han conducido estudios en animales para evaluar este riesgo específico. Para minimizar cualquier riesgo posible, los hombres que estén deseando ser padres deben considerar descontinuar el uso de leflunomida y realizar el procedimiento de eliminación de la droga. Uso durante el embarazo y la lactancia: no existen datos clínicos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCION AL CIUDADANO
Fecha 28 SEP 2017
Firma/Consecutivo

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. 2017023884 DE 12 de Junio 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. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

que evalúen leflunomida en mujeres en periodo de gestación. Sin embargo el A771726 es teratogénico en ratas y conejos, y puede causar daños fetales en humanos. Leflunomida está contraindicada en mujeres en periodo de gestación, o en mujeres potencialmente fértiles quienes no estén utilizando métodos anticonceptivos confiables durante el tratamiento con leflunomida y posteriormente mientras los niveles en plasma del metabolito A771726 continúen superiores a 0.02mg/l. Se debe excluir un embarazo antes de iniciar el tratamiento con leflunomida. Se les debe aconsejar a las pacientes que si ocurriera un retraso del ciclo menstrual u otra razón de sospecha de embarazo, se debe notificar de inmediato al médico para realizar las respectivas pruebas de embarazo y de ser positivas el médico y la paciente deben discutir el riesgo del embarazo. Es posible que la disminución rápida de los niveles en sangre del metabolito activo, mediante el procedimiento de eliminación de la droga descrito a continuación, en el primer retraso de la menstruación pueda disminuir el riesgo para el feto causado por leflunomida. Se recomienda el uso de cualquiera de los siguientes procedimientos para mujeres que deseen quedar embarazadas luego de recibir el tratamiento con leflunomida: método 1: luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 8g de colestiramina 3 veces al día, por un periodo de 11 días. método 2: luego de suspender el tratamiento con leflunomida, se debe administrar 50g de carbón activado, 4 veces al día por un periodo de 11 días. El periodo de tiempo de 11 días no necesariamente tiene que ser consecutivo a menos que se necesite una disminución muy rápida de los niveles en plasma del metabolito A771726,en cualquiera de los casos, los niveles en plasma del A771726 < 0,02mg/l deben ser verificados por dos análisis, separados al menos 14 días entre uno y otro. Con base a los datos disponibles, se espera que los niveles en plasma humano del metabolito activo inferiores a 0.02 mg/L (0.02 µg/mL) posean un riesgo mínimo. Sin el procedimiento de eliminación de la droga, puede tomar hasta 2 años alcanzar los niveles de A771726 = 0.02 mg/L, debido a la variación individual en la eliminación de la droga. Sin embargo, también luego de dicho periodo de espera, se requiere la verificación de los niveles del A771726 = 0.02 mg/L por 2 pruebas separadas con un intervalo de al menos 14 días. Se considera poco práctico el periodo de espera de aproximadamente 2 años con métodos anticonceptivos confiables, se recomienda la institución profiláctica de un procedimiento de lavado. Los métodos anticonceptivos confiables con anticonceptivos orales pueden no ser garantía durante el procedimiento de lavado con colestiramina o carbón activado. Se recomienda el uso de métodos anticonceptivos alternativos. El riesgo de defectos congénitos y otras desenlaces indeseables de la gestación ocurrida en mujeres quienes quedaron embarazadas de forma inadvertida mientras estuvieron tomando leflunomida durante cualquier periodo de tiempo en el 1er. trimestre del embarazo se describen en la sección de acción farmacológica. Lactancia: los estudios en animales indican que leflunomida o sus metabolitos pasan a la leche materna. Sin embargo, se desconoce si leflunomida o sus metabolitos son excretados en la leche materna humana. Por lo tanto, las mujeres no deben lactar a sus hijos mientras estén recibiendo leflunomida. Se debe tomar una decisión sobre si proceder con la lactancia o iniciar el tratamiento con leflunomida, tomando en consideración la importancia para la madre de la administración del medicamento.

OBSERVACIONES:

Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. "El titular y fabricante autorizados 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 70 del Decreto 677 de 1995."

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
Fecha 13 JUN 17 Hora 5:49 p.m.
Funcionario

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017023884 DE 12 de Junio 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. 2012008515 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.

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.: 19983298
RADICACIÓN: 2016056221 **FECHA:** 28/04/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto allegados como respuesta al auto, mediante escrito No. 2017073691 del 25/05/2017, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72 y 78 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 con estudios de estabilidad natural para lotes piloto, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30°C +/2°C) (70% +/-5%). Debe 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 10.19 del informe 32 de la OMS.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director 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 12 de Junio de 2017



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: fsalsones, Técnico: dpulidob Revisó: cordins_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 12.06.2017 17:16:15
Razón: V°B°
Localización: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIM. INVIMA
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO
Fecha: 28 SEP 2017
Funcionario

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

RESOLUCIÓN No. 2016007467 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2266 de 2010, la norma farmacológica No. 19.9.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 428 de 2013 numeral 3.3.15. 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:	CONVULAM® SOLUCIÓN ORAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0016894
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C.
FABRICANTE:	NUTRI MACK S.A.S. con domicilio en la calle 71 A No. 29 C-21 Bogotá D.C.
VENTA:	Con formula facultativa.
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral.
VIA ADMINISTRACIÓN:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 mL solución oral contiene LEVETIRACETAM 10 g.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco PET ámbar por 300 mL + copa dosificadora graduada.
INDICACIONES:	Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de: crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de: crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, o crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, o convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.
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:	Levetiracetam está contraindicado en: hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Niños menores de 4 años. Embarazo y lactancia. Advertencias y precauciones: suspensión definitiva: de acuerdo con la práctica clínica vigente, si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.e). En adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg. Dos veces al día cada dos semanas). Deterioro renal o hepático: la administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis. Depresión y/o ideación suicida: se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido. Por lo tanto se deberá vigilar a los

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

GP 002 - 1 SC 1561 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016007467 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida. Población pediátrica: los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos. Embarazo y lactancia fertilidad no se detectó un impacto sobre la fertilidad en estudios con animales. No hay datos clínicos disponibles, el riesgo potencial para los humanos se desconoce. Embarazo levetiracetam no se recomienda durante el embarazo y en mujeres en edad reproductiva que puedan tener hijos que no utilicen anticonceptivos a menos que sea claramente necesario. No hay datos adecuados del uso de levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido. Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración de levetiracetam. Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta 60% de la concentración inicial antes del embarazo). Se debe asegurar el manejo clínico adecuado de las mujeres embarazadas tratadas con levetiracetam. La suspensión de los tratamientos antiepilépticos puede resultar en exacerbación de la enfermedad y podría ser dañino para la madre y el feto. Lactancia levetiracetam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar. Sin embargo, si se requiere de tratamiento con levetiracetam durante la lactancia, se deberá sopesar el beneficio/ riesgo del tratamiento considerando la importancia de la lactancia. Solución oral de levetiracetam 100 mg/ ml incluye metil parahidroxibenzoato (e218) y propil parahidroxibenzoato (e216) que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Contiene glicerol, el cual puede causar dolor de cabeza, malestar estomacal y diarrea.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas 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, 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."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación.

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

EXPEDIENTE No.: 20008490

RADICACIÓN No.: 20151118258

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 A No 64 28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 001 - 1
IQNet
SC 1041 - 1
CO-SC-1041-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016007467 DE 3 de Marzo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037848 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de los artes de envase, empaque e inserto para la presentación comercial, allegados mediante radicado No. 2016023528 del 25 de febrero de 2016 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 en lotes piloto con estudios de estabilidad natural a tiempo de 3 meses y bajo condiciones de temperatura (30 +/- 2°C) y humedad relativa (65 +/- 5% HR) y acelerados a 0, 1, 2 y 3 meses y temperatura (40 +/- 2°C) y humedad relativa (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. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 3 de Marzo 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: 2016.03.03 14:08:[illegible] GMT
Reason: Aprueba
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

IQNet
SC 5345 - 1
CO-SC-5345-1

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. 2019054295 DE 2 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: 20098490 **RADICACIÓN:** 20191207303 **FECHA:** 22/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0016894 **VIGENCIA:** 22/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191207303 de 22/10/2019, el señor Nelson Hernán Delgado Fuentes, actuando en calidad de representante legal de SALUSPHARMA S.A.S. 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 titular del producto CONVULAM® SOLUCIÓN ORAL.
   DE: SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C.
   A: SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C
2. Los artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que 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. 2016007467 de 03/03/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0016894, a favor de SALUSPHARMA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto CONVULAM® SOLUCIÓN ORAL en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio del titular del registro sanitario del producto en mención a: SALUSPHARMA LABS S.A.S. con domicilio en la carrera 57 No. 70 C – 29 de Bogotá D.C

2. Los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191207303 de 22/10/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019054295 DE 2 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,

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., 2 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
03 DIC 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019.12.02 11:08:26 -05'00'
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. 2021015540 DE 30 de Abril 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 2009016589 del 09 de junio de 2009, el INVIMA concedió el Registro Sanitario INVIMA 2009M- 0009725, para IMPORTAR y VENDER el producto KEPPRA ® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100 mg/mL a favor de UCB PHARMA S.A., con domicilio Bélgica.

Que mediante radicado 20191034480 del 26 de febrero del 2019, el señor Juan Fernando García actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio Bogotá D.C., solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto KEPPRA ® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100MG/ ML, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED con domicilio en Irlanda.

Que mediante Auto No. 2020016455 del 17 de diciembre de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con: formula cualicuantitativa, proceso de fabricación, especificaciones de calidad de las materias primas, estudios de estabilidad, información farmacológica, inserto, artes, Buenas Prácticas de Manufactura, autorización de importación, contrato entre importados y acondicionador, certificado de existencia y representación legal.

Que mediante radicado 20211026537 del 16 de febrero del 2021, el señor Juan Fernando García actuando en calidad de apoderado de la sociedad GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A., presento ante el Instituto la respuesta al mencionado auto dentro de los términos legales establecidos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante certificado No. IT/229/H/2018 la AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco Alemana concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento PATHEON ITALIA S.P.A con domicilio en Viale G.B Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB) Italia, como fabricante de medicamentos estériles en forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, con vigencia hasta el 08 de mayo de 2021.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA y notificada a la Oficina de Asuntos Internacionales del Instituto, las certificaciones de BPM emitidas por los países que hacen parte de la EMA, como es el caso de la expedida por la autoridad competente de Italia (AIFA) para el establecimiento PATHEON ITALIA S.P.A con domicilio en Viale G.B Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB) Italia, 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 No. IT/78/H/2019 la AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco Alemana concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L. con domicilio en Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO) Italia, como acondicionador secundario de medicamentos estériles en forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, con vigencia hasta el 02 de enero del 2023.

Que mediante Resolución 2019049445 del 11 de noviembre de 2019 el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SUPPLA S.A. ubicado en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, bodega 55; como acondicionador secundario de medicamentos estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas que no requieren cadena de frio, con vigencia hasta el 10 de diciembre de 2022.

Que se presentaron estudios de estabilidad natural con tres lotes industriales a condiciones 30ºC +/- 2ºC 75% +/- 5% en vial de vidrio tipo I incoloro demostrando que el producto es estable en estas condiciones y que la vida útil de almacenamiento del producto a otorgar es de 24 meses.

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

RESOLUCIÓN No. 2021015540 DE 30 de Abril de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los artes para el material de empaque (caja plegadiza) y envase (etiqueta vial) allegados mediante Radicado No. 20191034480 de 26 de febrero del 2019 folios 515- 518 cumplen para la presentación comercial y muestra médica solicitada ajustándose al Acta 42 de 2013 segunda parte numeral 3.3.13, Acta 18 de 2014 numeral 3.4.17, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3, Acta 07 de 2017 numeral 3.1.9.4, Resolución 2018022973 del 30 de mayo de 2018 y los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 Artículo 74 y el Decreto 843 de 2016 Artículo 14.

Que mediante Resolución No. 2019017308 del 10 de mayo de 2019 se aprobó el Inserto versión NCDS09, allegado mediante escrito 20181253123 del 10/12/2018, y del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 51-66) y la Información para prescribir versión NCDS09, allegado mediante escrito 20181253123 del 10/12/2018, y del cual reposa fiel copia en el expediente (folios 26-49).

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.9.0.0.N10, al Acta 42 de 2013 segunda parte numeral 3.3.13, Acta 18 de 2014 numeral 3.4.17, Acta No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3, Acta 07 de 2017 numeral 3.1.9.4, Resolución 2018022973 del 30 de mayo de 2018 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:	KEPPRA ® CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION 100MG/ ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-0009725-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LIMITED con domicilio en IRLANDA
FABRICANTE:	PATHEON ITALIA S.P.A. con domicilio en Viale G.B Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB) ITALIA
IMPORTADOR:	GLAXOSMITHKLINE COLOMBIA S.A. con domicilio en Avenida el Dorado No. 69 B-45 piso 9 Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	AESICA PHARMACEUTICALS S.R.L. con domicilio en Via Praglia, 15-10044 Pianezza (TO) ITALIA, SUPPLA S.A. con domicilio en 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, bodega 55 COTA - CUNDINAMARCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene LEVETIRACETAM 100 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja plegadiza con 10 viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de caucho y tapa tipo flip off color naranja por 5mL cada uno.
PRESENT. MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza con 10 viales de vidrio tipo I incoloro, tapón de caucho y tapa tipo flip off color naranja por 5mL cada uno
INDICACIONES:	Levetiracetam está indicado como monoterapia en el tratamiento de: crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes de 16 años de edad con epilepsia recientemente diagnosticada. Levetiracetam está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de: crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños desde los 4 años de edad con epilepsia, crisis mioclónica en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil, convulsión tonicoclónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Contraindicaciones: Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes. Advertencias y Precauciones: Suspensión definitiva: Si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y

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

RESOLUCIÓN No. 2021015540 DE 30 de Abril 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.

adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas). Insuficiencia renal o hepática: La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis. Lesión renal aguda: El uso de levetiracetam se ha asociado muy raramente con lesión renal aguda, con un tiempo de inicio que oscila de algunos días a varios meses. Conteo de células sanguíneas: Se han descrito casos raros de disminución del conteo de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, leucopenia, trombocitopenia y pancitopenia) en asociación con la administración de levetiracetam, en general al inicio del tratamiento. Se recomienda el conteo completo de células sanguíneas en pacientes que experimentan debilidad importante, pirexia, infecciones recurrentes o trastornos de la coagulación (véase la sección de Reacciones Adversas). Depresión y/o ideación suicida: Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido. Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida. Población pediátrica: La formulación en tabletas no está adaptada para su uso en lactantes y niños menores de 6 años de edad. Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

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 con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original

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

RESOLUCIÓN No. 2021015540 DE 30 de Abril 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.

EXPEDIENTE No.: 19999765
RADICACIÓN: 20191034480 **FECHA:** 26/02/2019

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR:** como único diseño los artes de empaque y envase allegados mediante radicado 20191034480 de 26 de febrero del 2019 folios 515- 518 para la presentación comercial y muestra médica, el Inserto versión NCDS09 y la Información para prescribir versión NCDS09 aprobados mediante Resolución 2019017308 del 10 de mayo de 2019, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 meses y bajo condiciones de humedad y temperatura de (30 °C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 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: dvelozac, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/04/30 09:11:04 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. 2020011134 DE 19 de Marzo 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 escrito No. 20181266258 del 24/12/2018, el Señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto Comisorio No. AC 3000-3966-2019, profesionales de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA se hicieron presentes en el establecimiento denominado: SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA, los días 8, 9 y 10 de mayo del año 2019, con el fin de verificar la información técnico/legal allegada por el interesado y de conformidad con las competencias del Instituto.

Que mediante escritos No. 20191084434 del 07/05/2019 y 20191086626 del 10/05/2019, el señor Libardo Cardenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., presentó información adicional al expediente, dando claridad a los requerimientos realizados durante visita en planta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado en el expediente 20156587, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que al presente registro sanitario se le hace aplicable la Resolución No. 1124 de 2016 para la presentación de estudios de Biodisponibilidad (BD) y Bioequivalencia (BE), por lo cual mediante Acta 24 de 2019 SEM numeral 3.1.7.1 y Radicado 20191084434 del 07/05/2019, la Comisión revisora emitió el siguiente concepto sobre los estudios presentados para el medicamento: *Revisada la documentación allegada como respuesta al requerimiento del Acta No. 07 de 2019, numeral 3.1.7.17, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar: El estudio de bioequivalencia in vivo del producto de Levetiracetam 1000mg tableta, fabricado por Laboratorio Sanofi Aventis con domicilio en Cali frente al producto Keppra (Levetiracetam) tableta de 1000mg de laboratorio UCB pharma S.A.; y Los perfiles de disolución del producto Levotiracetam tabletas 500mg, frente al biolote Levetiracetam 1000mg tableta, fabricado por Laboratorio Sanofi Aventis con domicilio en Cali.*

Con el propósito de hacer una adecuada verificación presencial de los requisitos para la aprobación de registros sanitarios de acuerdo a lo establecido en el Decreto 677 de 1995, artículo 23, se estimó conveniente implementar las visitas a las plantas de producción nacional. Además de poder hacer una comprobación in situ de las condiciones a evaluar para la renovación o expedición del registro, buscando poder resolver las inquietudes y requerimientos en tiempo real con el fabricante, mejorando así la oportunidad y calidad de las respuestas a las preguntas e inquietudes que se presenten durante la evaluación del trámite. De acuerdo a lo anterior, se realizó visita al establecimiento SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA - Colombia, y del resultado de dicha visita se concluyó que el titular por medio de la información consignada en el expediente con radicados 20181266258 del 02/09/2019 y anexos al expediente 20191084434 del 07/05/2019 y 20191086626 del 10/05/2019, dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 677 de 1995 con respecto a la solicitud de Registro sanitario del producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

Que los artes de material de envase y empaque e Inserto allegados mediante radicado No 20191086626 del 10/05/2019, cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para las presentaciones comerciales y Actas de Comisión revisora No. 24 de 2019 numeral 3.1.7.1; No. 7 de 2017 numeral 3.1.9.4 y No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3.

Que al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas, 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 con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 24 de 2019 numeral 3.1.7.1; No. 07 de 2017 numeral 3.1.9.4; No. 30 de 2016 numeral 3.1.9.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
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. 2020011134 DE 19 de Marzo 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0019630
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1L1006371005
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Tv 23 No. 97 73 P 9 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Carrera 9 No. 30-29 de CALI, VALLE DEL CAUCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LEVETIRACETAM 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IUM 1L1006371005100 CAJA PLEGADIZA POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON TRES BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005101 CAJA PLEGADIZA POR 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON DIEZ BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005102 CAJA PLEGADIZA POR 150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON DIEZ BLISTER POR 15 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005103 CAJA PLEGADIZA POR 200 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON VEINTE BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005104 CAJA PLEGADIZA POR 300 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON TREINTA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005105 CAJA PLEGADIZA POR 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON SESENTA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO. IUM 1L1006371005106 CAJA PLEGADIZA POR 900 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN UN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO CON NOVENTA BLISTER POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS CADA UNO.
INDICACIONES:	LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE: - CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA. LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE: - CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA, - CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, - CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	LEVETIRACETAM ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**: SUSPENSIÓN DEFINITIVA: SI LEVETIRACETAM DEBE SUSPENDERSE SE RECOMIENDA QUE SEA RETIRADO GRADUALMENTE (P.EJ. EN ADULTOS Y ADOLESCENTES QUE PESEN MÁS DE 50 KG: DECREMENTOS DE 500 MG DOS VECES AL DÍA CADA DOS A CUATRO SEMANAS; EN NIÑOS Y ADOLESCENTES

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

QUE PESEN MENOS DE 50 KG: EL DECREMENTO EN LA DOSIS NO DEBE EXCEDER DE 10 MG/KG DOS VECES AL DÍA CADA DOS SEMANAS). INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM A PACIENTES CON DETERIORO RENAL PUEDE REQUERIR DE AJUSTE DE DOSIS. EN PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA SEVERAMENTE DETERIORADA, SE RECOMIENDA UNA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL ANTES DE LA SELECCIÓN DE LA DOSIS. LESIÓN RENAL AGUDA EL USO DE LEVETIRACETAM SE HA ASOCIADO MUY RARAMENTE CON LESIÓN RENAL AGUDA, CON UN TIEMPO DE INICIO QUE OSCILA DE ALGUNOS DÍAS A VARIOS MESES. CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE DISMINUCIÓN DEL CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS (NEUTROPENIA, AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA Y PANCITOPENIA) EN ASOCIACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM, EN GENERAL AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA EL CONTEO COMPLETO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN DEBILIDAD IMPORTANTE, PIREXIA, INFECCIONES RECURRENTES O TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN (VÉASE LA SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). DEPRESIÓN Y/O IDEACIÓN SUICIDA SE HAN REPORTADO SUICIDIO, INTENTO DE SUICIDIO, IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA EN PACIENTES TRATADOS CON AGENTES ANTIEPILÉPTICOS (INCLUYENDO LEVETIRACETAM). UN META-ANÁLISIS DE LOS ENSAYOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO DE MEDICAMENTOS ANTIEPILÉPTICOS HA MOSTRADO UN RIESGO LIGERAMENTE MAYOR DE PENSAMIENTOS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA. EL MECANISMO DE ESTE RIESGO ES DESCONOCIDO. POR LO TANTO SE DEBERÁ VIGILAR A LOS PACIENTES PARA SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS Y COMPORTAMIENTO SUICIDA Y SE DEBERÁ TOMAR EN CONSIDERACIÓN UN TRATAMIENTO ADECUADO. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES (Y LOS CUIDADORES DE LOS PACIENTES) QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA SI EMERGEN SIGNOS DE DEPRESIÓN Y/O IDEAS O COMPORTAMIENTO SUICIDA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA LA FORMULACIÓN EN TABLETAS NO ESTÁ ADAPTADA PARA SU USO EN LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 6 AÑOS DE EDAD. LOS DATOS DISPONIBLES EN NIÑOS NO SUGIEREN UN IMPACTO SOBRE EL CRECIMIENTO Y LA PUBERTAD. SIN EMBARGO, LOS EFECTOS A LARGO PLAZO SOBRE EL APRENDIZAJE, INTELIGENCIA, CRECIMIENTO, FUNCIÓN ENDOCRINA, PUBERTAD Y FERTILIDAD EN NIÑOS SIGUEN SIENDO DESCONOCIDOS.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA 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, Y 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: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL 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 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

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. 2020011134 DE 19 de Marzo 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.

	DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILAR, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20156587
RADICACIÓN No.:	20181266258

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y empaque e Inserto, allegados mediante radicado 20191086626 del 10/05/2019, 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 naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12,18 y 24 meses. El Titular adquiere la obligación de implementar un programa de seguimiento de estabilidad On-going en los lotes industriales fabricados.

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 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: msobrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/03/20 08:43:36 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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

CERTIFICACIÓN No. 20150015782

EXPEDIENTE: 20018937 **RADICACIÓN:** 20151111514
PRODUCTO: LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 25/08/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2010M-0011585
VIGENCIA: 28/11/2015 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACÉUTICA: TABLETA RECUBIERTA
TITULAR: WINTHROP PHARMACEUTICALS 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. 20151111514 de 25/08/2015, el Señor Ricardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011585, para el producto LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS con vigencia hasta el 28/11/2015.

Que una vez revisado nuestro gestor documental, se encontró que la documentación para realizar la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011585, para el producto LEVETIRACETAM 500mg 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 bien, 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 de fondo 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 de registro correspondiente.

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2010M-0011585, se encuentra en estado vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 28/11/2015, por tanto hasta esa fecha continua ostentando el 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 2010M-0011585 PARA EL PRODUCTO LEVETIRACETAM 500mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA VIGENTE Y EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN, POR LO 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 tramite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga sea ésta no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario.

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2015
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: [illegible] Revisó: [illegible]

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS
Construimos con Calidad de Multinacional

2

Bogotá D.C., 19 de agosto de 2015

Doctora
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Directora de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Bogotá D.C.

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Levetiracetam tabletas x 500 mg.
Expediente: 20018997.
Registro Sanitario: INVIMA 2010M-0011585.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: 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 al Registro Sanitario INVIMA 2010M-0011585, del producto de la referencia en la modalidad de fabricar y vender.

Atentamente,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2010035681 DE 10 de Noviembre de 2010

Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECTORA 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, Decreto Reglamentario 2510 de 1998, Resolución 1478 de 2006 y Resolución 3512 de 2003

CONSIDERANDO

Que mediante escrito radicado número 2010114495 de fecha 21-JUN-2010, el Doctor Eduardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado, solicitó la concesión de Registro Sanitario para el producto LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP FARMACEUTICAS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. y 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. 9.0.60 en el Acta de Comisión Revisora No. 5 de 2010, Art. 6 de 22 DE 2010 No. 4.9.14 y la documentación allegada por el interesado sobre estudio técnico y legal de esta documentación la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

PRODUCTO:	LEVETIRACETAM 500 MG TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2010M-0011585 VIGENTE HASTA: 29 NOV 2015
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	WINTHROP FARMACEUTICAS 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 BOGOTA - D.C.
VENTA	CONFORME LA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVETIRACETAM 500.000 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA X 30 TABLETAS RECUBIERTAS - BLISTER PVC-PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO X 10 TABLETAS
INDICACIONES	ALTERNATIVA O COADYUVANTE EN EMERGENCIAS PARCIALES CON O SIN GENERALIZACION SECUNDARIA, REFRACTARIAS A OTROS TRATAMIENTOS EN PACIENTES
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM Y OTROS DERIVADOS DE LA PIRROLIDONA O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. AJUSTAR LAS DOSIS EN PACIENTES CON FUNCIÓN RENAL COMPROMETIDA. NIÑOS MENORES DE 4 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO "TODA INFORMACION 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	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN CONSERVANDO EL PRODUCTO EN SU ENVASE ORIGINAL Y EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
EXPEDIENTE No.	20030849
RADICACION No.:	2010114495

ARTICULO SEGUNDO.- Dese cumplimiento con lo señalado en Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 1214 de 1999 al numeral 7.6 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Practicas de Manufactura, y lo cumplimentado con el Parágrafo Segundo del Artículo 12 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO TERCERO. Debe dar cumplimiento a la Resolución 2400 de septiembre de 1979, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, bocetos de cada etiqueta y empaque (caja) en copia de color original, legible y nítidos, los cuales deben ajustarse a lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Decreto 677-95.

OBSERVACIONES: Las etiquetas allegadas con la presente radicación, SIIC 4.0 de fecha 21-JUN-2010, NO cumplen por cuanto contienen en su información texto y figuras que teniendo en cuenta la condición de venta, indicaciones del producto y el grupo poblacional al cual va dirigido pueden inducir a error en cuanto a la descripción otorgada por el medico.

Hoja No. 2 de 3

RESOLUCIÓN No. 2010036761 DE 19 de Noviembre de 2010

Por la cual se cumple un Registro Sanitario

EL ASESOR DE LA DIRECCION GENERAL CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 2092 de 1986, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2000, Resolución Ministerial 2121 de 2010

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN 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 de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Noviembre de 2010.

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

RAIMUNDO ANTONIO HERRERA

ASESOR DE LA DIRECCIÓN CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2011004325 DE 25 de Febrero de 2011

"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 351282 de 2009.

EXPEDIENTE: 20106097 **RADICACIÓN:** 2010114090 **FECHA:** 27/10/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012M-0011525 **VIGENCIA** 28/11/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2010037687 de 15 de noviembre de 2010 el INVIMA otorgó el REGISTRO No INVIMA 2010V-0011525 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C. SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para FABRICAR Y VENDER el producto LEVETIRACETAM 500 mg TABLETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2010195308 radicado el 30/11/2010, el Señor Libardo Cárdenas Galeon, actuando en calidad de Apoderado, allegó los artes del material de empaque para su aprobación.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR los artes del material de envase y empaque de etiquetas allegados mediante escrito número 2010195308 radicado el 30/11/2010, como los únicos aprobados para el mismo amparo de la referencia.

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

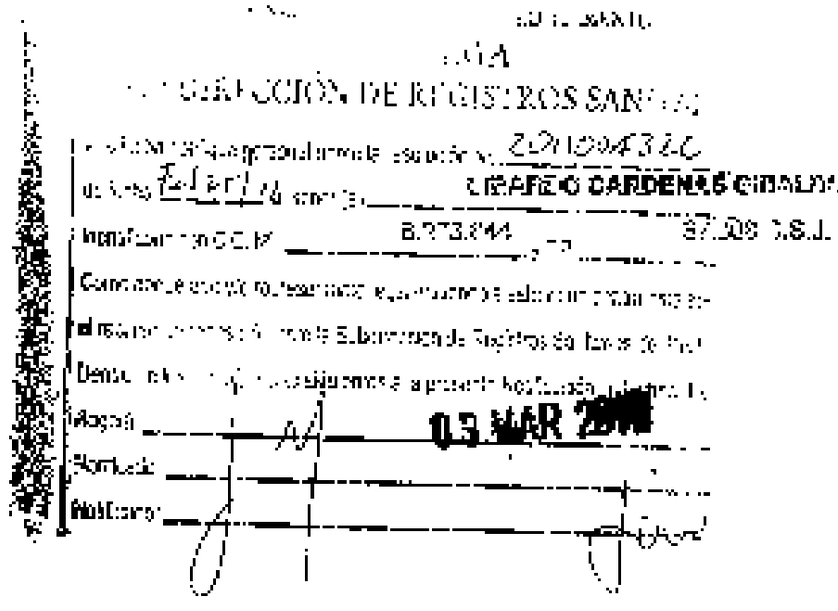
Se expide en Bogotá D.C. el 25 de Febrero de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

COLOMBIA

CLARA ISABEL HERRERA VERANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Forma 1-A


CAFÉ CARDENAL
03 MAR 2016

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007007088 del 11/04/2007 el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica del producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, radicada con el número 2006080118, a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Que mediante Resolución No 2017046423 DE 1 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió modificación de forma simplificada en el sentido aprobar, El cambio de la razón social del fabricante Planta de Medicamentos de la Universidad de Antioquia a Planta de Producción de Medicamentos Esenciales y Afines - Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias de la Universidad de Antioquia, Los artes correspondientes al empaque (Caja plegadiza) y envase (Blíster) para todas las presentaciones Comerciales continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2014033129 del 14/10/2014, con los cambios a que hubiere lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

Que mediante escrito número 2017086914 del 21/06/2017, la Señora Xiomara Sánchez Jiménez, actuando en calidad de apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en LA ESTRELLA- ANTIOQUIA, solicita renovación del Registro Sanitario para el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de HUMAX PHARMACEUTICAL S.A.

Que mediante auto No. 2020007642, del 02/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió el cumplimiento de los requerimientos en cuanto a: Información farmacológica, presentaciones comerciales, certificados de los patrones, materias primas, artes de material de empaque, estudio de estabilidad, poder.

Que mediante escrito No. 20201189611 del 15/10/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

Que mediante escrito No. 20201189611 del 15/10/2020, el señor Harvey Jaramillo Vergara, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad HUMAX PHARMACEUTICAL S.A, presentó, solicitud de autorización para el agotamiento de materiales del producto en asunto, justificado por la presente
renovación del Registro Sanitario.

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, se evidencia que mediante Resolución No. 2019030788 del 22/07/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a FARMATECH S.A., con domicilio en la Carrera 57 No. 44A – 07, MEDELLIN - ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 6/09/2022; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que, revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2018043443 del 2018-10-05, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a 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, con una vigencia hasta el 2021-11-27; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados como respuesta al auto, mediante radicado No. 20201189611 del 15/10/2020, se encuentra 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 en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como respuesta al auto mediante escrito número 20201189611 radicado el 15/10/2020, correspondiente al inserto, contiene información farmacológica del producto, acorde lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 20 de 2019 numeral 3.1.13.3, por tal razón es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que mediante radicado No. 20201189611, el interesado solicitó autorización para el agotamiento de materiales del producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, justificado por la presente renovación del Registro Sanitario. La información correspondiente al material de empaque a agotar se relaciona a continuación:

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

DESCRIPCIÓN MATERIAL	TOTAL
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB134 MM FT	166 kg
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB100 MM UDEA	20 kg
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 FT	69515 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 FT	30503 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 UDEA	6484 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 UDEA	5000 U

Que revisados los cambios realizados en los artes de material de empaque (caja plegadiza) que se aprueban mediante la presente Resolución, se identifica la inclusión de un inserto que contiene nueva información farmacológica relevante y de importancia para el uso y suministro adecuado del medicamento (ampliación de advertencias y precauciones). Por tanto, en aras de salvaguardar la salud pública, se autorizará el agotamiento de las existencias material de empaque (caja plegadiza) con inclusión del inserto aprobado en la presente Resolución, en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

Que se evidencia por parte de este despacho, el estudio de estabilidad Natural en condiciones de zona climática IV (30ºC ± 2ºC, 75% ± 5% HR.), para 3 lotes que cubre 48 meses, tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil a otorgar es de 24 meses.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica 19.16.0.0. N10, Acta No. 20 de 2019 numeral 3.1.13.3 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021M-0007323-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: HUMAX PHARMACEUTICAL S.A. con domicilio en la CL 97B SUR Nro. 50 95 LA ESTRELLA - ANTIOQUIA
FABRICANTE: PLANTA DE PRODUCCION DE MEDICAMENTOS ESENCIALES Y AFINES-FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICA Y ALIMENTARIAS DE LA UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA con domicilio en CALLE 67 No. 53-108 MEDELLIN - ANTIOQUIA; FARMATECH S.A. con domicilio en Carrera 57 No. 44A – 07 MEDELLIN - ANTIOQUIA
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA contiene LEVOMEPROMAZINA MALEATO 33.85 mg, EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE 25 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA POR 20, 30, 50, 60 Y 100 TABLETAS EN BLISTER PVC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES: NEUROLÉPTICO
ESTADOS PSICÓTICOS AGUDOS.
ESTADOS PSICÓTICOS CRÓNICOS (ESQUIZOFRENIA, DELIRIOS CRÓNICOS NO ESQUIZOFRÉNICOS: DELIRIOS PARANOIDES, PSICOSIS ALUCINATORIAS CRÓNICAS).
EN COMBINACIÓN CON UN ANTIDEPRESIVO EN CASO DE DEPRESIÓN PSICÓTICA.
ESTA COMBINACIÓN SOLO SE PUEDE REALIZAR DURANTE EL PERÍODO INICIAL DEL TRATAMIENTO, ES DECIR, DURANTE 4 A 6 SEMANAS.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LA LEVOMEPROMAZINA O A CUALQUIERA DE LOS DEMÁS COMPONENTES.
RIESGO DE GLAUCOMA DE ÁNGULO ESTRECHO.
RIESGO DE RETENCIÓN URINARIA RELACIONADO CON TRASTORNOS URETROPROSTÁTICOS.
AGRANULOCITOSIS ANTECEDENTE.
EN ASOCIACIÓN CON:
-DOPAMINÉRGICOS EXCLUYENDO EL PARKINSON (CABERGOLINA, QUINAGOLIDA),
-CITALOPRAM, ESCITALOPRAM,
-HIDROXICINA
-PIPERAQUINA
-DOMPERIDONA
-EN PACIENTES CON ALERGIA AL TRIGO (DISTINTA DE LA ENFERMEDAD CELÍACA).
DEPRESIÓN CENTRAL O COMA PRODUCIDOS POR DEPRESORES DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL.
NO DEBE ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON MEDICAMENTOS QUE PRODUZCAN LEUCOPENIA.
ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE POLONIA), O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR 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.

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:

4 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

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

RESOLUCIÓN No. 2021025107 DE 22 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 19973772
RADICACIÓN: 2017086914 **FECHA:** 21/06/2017

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 20201189611 del 15/10/2020, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó, con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 36 y 48 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: AUTORIZAR el agotamiento de materiales para el producto LEVOMEPROMAZINA TABLETAS 25 mg, 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:

DESCRIPCIÓN MATERIAL	**TOTAL**
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB134 MM FT	166 kg
ALUMINO LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB100 MM UDEA	20 kg
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 FT	69515 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 FT	30503 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25MG TAB X 100 UDEA	6484 U
PLEG LEVOMEPROMAZINA 25 MG TAB X 20 UDEA	5000 U

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 22 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/06/22 14:56:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2022032400 DE 6 de Septiembre 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 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006001697 de 02/02/2006, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2006M-0005280 para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ACTIFARMA S.A., ubicada en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2016036635 de 19/09/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0005280-R1 para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad ACTIFARMA S.A., ubicada en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20211229039 de 29/10/2021, el señor David Antonio Charris Giraldo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad ACTIFARMA S.A., ubicada en Bogotá D.C., solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS en la modalidad 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 con el 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 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 y en la respuesta a solicitud allegada al radicado inicial (#5G8-MND-DYVG), respecto a la petición de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque, este Despacho encontró que no se encuentra especificada la cantidad a agotar para el agotamiento, razón por la cual este Despacho no se pronuncia al respecto.

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

RESOLUCIÓN No. 2022032400 DE 6 de Septiembre 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 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:	LEVOMEPROMAZINA SOLUCION ORAL 4% GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0005280-R2 ok
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	ACTIFARMA S.A., ubicado en la Calle 147 No. 19 -50, oficina 39 centro comercial futuro 147, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A - 50, Interior 6, en Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL. ok
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de SOLUCIÓN ORAL contiene LEVOMEPROMAZINA CLORHIDRATO EQUIVALENTE A LEVOMEPROMAZINA BASE 40 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con frasco de vidrio tipo III color ámbar, subtapa/dosificador gotero blanco en polipropileno y tapa blanca en polipropileno por 20 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Neuroleptico.
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:	**Contraindicaciones y precauciones**: hipersensibilidad a las fenotiazinas, depresión central o coma producidos por depresores del sistema nervioso central. no debe administrarse concomitantemente con medicamentos que produzcan leucopenia. adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia, insuficiencia cardiaca, epilepsia o parkinsonismo. este producto no debe ser administrado durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. producto de uso delicado.
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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022032400 DE 6 de Septiembre 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 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: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación. ok
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30º C en su envase y empaque original. ok
EXPEDIENTE No.: 19959695
RADICACIÓN: 20211229039 **FECHA:** 29/10/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de envase (etiquetas) y empaque (caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2016047783 de 15/11/2016 , los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR por medios electrónicos, el contenido de 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, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución, ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Myriam ST
14-02-2023

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/09/06 13:48:28 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. 2019053370 DE 27 de Noviembre 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: 19986571 **RADICACIÓN:** 20191155308 **FECHA:** 13/08/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0008433-R1 **VIGENCIA:** 10/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191155308 de 13/08/2019, el señor Jorge Ivan Rojo Restrepo, actuando en calidad de representante legal de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobado:

1. El cambio de la marca del producto con Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0008433-R1, pasando
   DE: MICRO PF 300
   A: OCEIRA®
2. La adición de SUPPLA S.A., con domicilio en Cota (Cundinamarca), como acondicionador del producto.
3. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias.
4. Los artes del material de envase, empaque e inserto.
5. La autorización de agotamiento de producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Que de acuerdo a los lineamientos establecidos en el ABC de agotamiento que se encuentre publicado en la página web del INVIMA (https://www.invima.gov.co/medicamentos-y-productos-biologicos-publi/4787-abc-autorizaciones-de-agotamiento-de-producto-terminado,-empaque-y-envase.html) y una vez revisada la documentación que reposa en su solicitud respecto a la petición de agotamiento de producto terminado, se observa que los lotes del producto terminado LE18023 y LE18023A se encuentra vencidos desde el 09/2013 (LE18023 y LE18023A), razón por la cual este despacho no se pronunciará sobre la solicitud de agotamiento del producto terminado con los lotes No. LE18023 y LE18023A.

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 11to 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,

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019053370 DE 27 de Noviembre 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. 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 la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2018031631 del 24/07/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0008433-R1, a favor de la ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto MICRO PF30 en la modalidad IMPORTAR y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1. El cambio de la marca del Registro Sanitario en mención, a: OCEIRA®

2. La adición de la sociedad SUPPLA S.A., ubicado 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota. CLIS Bodega 55 en Cota (Cundinamarca), como acondicionador del producto en mención.

3. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias. Los cuales en adelante figuraran de la siguiente manera:

Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias
Hipersensibilidad a sus componentes, embarazo, tromboflebitis, trastornos tromboembolicos, enfermedad cardiovascular, antecedentes de carcinoma de seno sospechado o declarado, ictericia colestática, sangrado urogenital no diagnosticado, lesión hepática severa, antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales, diabetes mellitus con compromiso vascular, presencia o antecedentes de pancreatitis si se asocia con hipertrigliceridemia importante, enfermedad hepática severa, insuficiencia renal severa o aguda, presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos), neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por esteroides sexuales. Administrese con precaución en pacientes con asma, hipertensión epilepsia, migraña, enfermedad cardiaca o renal.
No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo.
Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo.
Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático.
Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben:
- *Utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal como un dispositivo intrauterino de cobre.*
- *Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1.5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres.*

La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento.

4. Los artes del material de envase (blister), empaque (caja plegadiza) e inserto (Folio 26), allegados mediante radicado No. 20191155308 de 13/08/2019, como únicos diseños autorizados para todas las presentaciones aprobadas del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019053370 DE 27 de Noviembre 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. 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 la Ley 1437 de 2011.

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., 27 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

27 NOV 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: scifuentesm, Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 27-11-2019 07:53:25 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C. Colombia

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2015015915 de 24/04/2015, el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario con No. INVIMA 2015M-0004157-R1 para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA en la modalidad fabricar y vender, a favor de LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante escrito 20191254695 de 19/12/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, solicitó la renovación automática del Registro Sanitario para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA en la modalidad de fabricar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante anexo 20181117390 de 13/06/2018, la señora Andrea del Pilar Higuera Diaz, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, con domicilio en Cali – Valle del Cauca, allegó actualización de artes de materiales de envase y empaque para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA.

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 20181117390 de 13/06/2018, la interesada allegó actualización de artes de materiales de envase y empaque para el producto POSTDAY® 0,75 mg TABLETA, por lo anterior, este Despacho procede a

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

conceder la aprobación de artes como anexo al expediente, cambio que se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 9.1.2.0 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:	POSTDAY® 0,75 mg TABLETA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0004157-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali – Valle del Cauca.
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 46 - 84, y en la Carrera 1 A No. 46 A - 28/32, en Cali – Valle del Cauca.
ACONDICIONADORES:	SUPPLAS.A., ubicado en la Avenida Calle 22 No. 56 – 40, en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado en la Calle 47 No. 6 – 07, en Cali, Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene LEVONORGESTREL 0,750 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 2, 4, 10 y 20 tabletas en blíster PVC incoloro/aluminio por 2 tabletas cada uno. Caja por 2, 10, 20 y 50 sobres, cada sobre con blíster en PVC incoloro/aluminio por 2 tabletas cada uno. Caja por 4 tabletas en 2 sobres, cada sobre con blíster en PVC incoloro /aluminio por 2 tabletas.
MUESTRA MEDICA:	Caja con 1 blíster PVC incoloro/aluminio por 2 tabletas. Caja dispensadora con 4 estuches, cada uno con un blíster PVC incoloro / aluminio por 2 tabletas. Caja dispensadora con 10 estuches, cada uno con un blíster PVC incoloro / aluminio por 2 tabletas. Caja dispensadora con 20 estuches, cada uno con un blíster PVC incoloro / aluminio por 2 tabletas.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
INDICACION:	Anticonceptivo de emergencia que puede evitar el embarazo siempre que sea utilizado dentro de las 72 horas después del coito sin protección.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al medicamento. Descontando la existencia de embarazo, su utilización no tiene otras contraindicaciones médicas absolutas. Hemorragias genitales sin diagnosticar, enfermedades hepáticas y biliares, ictericia gestacional en los antecedentes, en caso de cáncer de mamas, de ovarios o de útero, su utilización debe decidirse teniendo en cuenta las ventajas y los riesgos (embarazo no deseado, aborto).

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

Advertencias:

Proceder con especial cuidado en personas con antecedentes de asma, insuficiencia cardiaca, hipertensión, jaqueca, epilepsia, trastornos de la función renal, diabetes mellitus, hiperlipidemia, depresión, así como en casos de tromboembólicas y de hemorragia cerebral. Este medicamento solo es recomendable en las situaciones de emergencia enumeradas anteriormente, y no debe utilizarse como anticonceptivo sistemático. No tomar concomitantemente medicamentos o hierbas medicinales que sean inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), debido a que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los medicamentos inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4), que pueden disminuir los niveles sanguíneos de levonorgestrel, pudiendo reducir la eficacia anticonceptiva del mismo. Los niveles elevados de enzimas CYP3A4 pueden persistir hasta por 4 semanas después de la interrupción del medicamento inductor enzimático. Las mujeres que buscan la anticoncepción de emergencia que han utilizado inductores enzimáticos del citocromo P450 3A4 (CYP3A4) dentro de las últimas 4 semanas, deben: utilizar preferentemente una emergencia anticonceptiva no hormonal, como un dispositivo intrauterino de cobre. Si esto no es una opción, se debe usar el doble de la dosis usual de levonorgestrel de 1,5 miligramos a 3 miligramos (es decir, 2 paquetes) para estas mujeres. La exposición durante el embarazo para algunos de los medicamentos inductores enzimáticos se ha asociado con un mayor riesgo de defectos de nacimiento. Uso especializado.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.

Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como **presentaciones institucionales**, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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

VIDA UTIL: Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.

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

EXPEDIENTE No.: 19951553

RADICACIÓN: 20191254695 **FECHA:** 19/12/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2020035491 DE 20 de Octubre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

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

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR los artes allegados bajo radicado No. 20181117390 de 13/06/2018 como anexo al expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones del producto, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente; estos 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(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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 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
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: fpaezp Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020.10.20 10:43:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023008571 del 6 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018015344 del 13/04/2018, el INVIMA concedió Renovación de forma automática al Registro Sanitario con No. INVIMA 2018M-0001639-R2, al producto DAXIM® 2.5 mg / ml en la modlidad Importar y Vender, a favor de la sociedad ABBVIE S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018043568 DE 8 de Octubre de 2018 en INVIMA aprobó: Los artes de material de envase y empaque para el producto DAXIM 2.5 mg/mL y quedaran como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20231055893 de fecha 2023/03/06 el Señor(a) ANGELICA PATRICIA LOPEZ SANCHEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DAXIM® 2.5 MG / 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. 20231055893 de fecha 2023/03/06 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:	DAXIM® 2.5 MG / ML,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0001639-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/04/27
TITULAR(ES):	ABBVIE S.A.S. Ubicado en la Carrera 11 No 94A -34 piso 4., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES) :	ABBVIE S.A.S. Ubicado en la Carrera 11 No 94A -34 piso 4., con domicilio en BOGOTA - D.C.,

FABRICANTE PROD TERMINADO:	ORION CORPORATION Ubicado en la ORIONINTIE 1, 02200 Espoo - Finlandia , con domicilio en FINLANDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA Ubicado en la Kilometro 1.5 Via Funza - Siberia, Parque Industrial San Diego, Bodega 3 y 4 etapa E., con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL DE 5 mL contiene LEVOSIMENDAN 12.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO- TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO CUBIERTO CON FLUOROPOLIMERO POR 5 ML DE SOLUCIÓN.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE FALLA CARDIACA CRÓNICA SEVERA AGUDAMENTE DESCOMPENSADA. FALLA CARDÍACA AGUDA. FALLA CARDÍACA AGUDA POST- QUIRÚRGICA. FALLA CARDÍACA AGUDA POST INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO. PRE-ACONDICIONAMIENTO QUIRÚRGICO CARDIACO. DEBE SER UTILIZADO COMO COADYUVANTE EN SITUACIONES DONDE LA TERAPIA CONVENCIONAL ES INSUFICIENTE Y SE HACE NECESARIA UNA TERAPIA INOTRÓPICA DE APOYO.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES -HIPERSENSIBILIDAD A LEVOSIMENDAN Ó A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES. -OBSTRUCCIÓN MECÁNICA MARCADA QUE AFECTE EL LLENADO VENTRICULAR, VOLUMEN SISTÓLICO O AMBOS. -HIPOTENSIÓN SEVERA Y TAQUICARDIA. -INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 ML/MINUTO) E INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA. -HISTORIA DE TORSADES DE POINTES. -NO DEBERÁ ADMINISTRARSE EN PACIENTES MENORES DE 18 AÑOS. EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO NO HAY EXPERIENCIA EN EL USO DE LEVOSIMENDAN EN MUJERES EMBARAZADAS. ESTUDIOS CON ANIMALES HAN MOSTRADO EFECTOS TÓXICOS EN LA REPRODUCCIÓN. POR LO TANTO, EL LEVOSIMENDAN DEBERÍA UTILIZARSE EN MUJERES EMBARAZADAS SÓLO SI LOS BENEFICIOS PARA LA MADRE SOBREPASAN LOS RIESGOS POSIBLES PARA EL FETO. LACTANCIA INFORMACIÓN DESDE EL USO EN POSTCOMERCIALIZACION EN MADRES LACTANTES, INDICA QUE LOS METABOLISMOS ACTIVOS DE LEVOSIMENDÁN OR-1896 Y OR-1855 SON EXCRETADOS EN LA LECHE MATERNA Y FUERON DETECTADOS EN LA LECHE POR AL MENOS 14 DÍAS LUEGO DE EMPEZAR LA INFUSIÓN DE 24 HORAS CON LEVOSIMENDÁN. LAS MUJERES QUE RECIBEN LEVOSIMENDAN NO DEBERÁN AMAMANTAR PARA EVITAR POTENCIALES EFECTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES EN LOS INFANTES
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 EN SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA ENTRE 2 - 8 ºC
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

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

EXPEDIENTE: 19929840 **RADICACION:** 20231055893 **FECHA:** 2023/03/06

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Marzo de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/06 18:01:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCION Nro. 2024053459 del 21 de Noviembre 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: 19929840 **RADICACION:** 20241201621 **FECHA:** 2024/08/09

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2023M-0001639-R3 **VIGENCIA:**

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241201621 de fecha 2024/08/09 el Señor(a) ANGELICA PATRICIA LOPEZ SANCHEZ actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario del producto DAXIM® 2.5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de que se apruebe: Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores, Cambio o Cesión de Titular,

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 2023M-0001639-R3 , para el producto DAXIM® 2.5 MG / ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio o Adición de Importadores y/o Exportadores : Se aprueba la adición del importador ADIUM S.A.S. ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96 en Bogotá D.C.

Para Cambio o Cesión de Titular : Se aprueba la cesión de titularidad del registro sanitario pasando DE: ABBVIE S.A.S.ubicado en la Carrera 11 No 94A -34 piso 4. en Bogotá D. C.; A: ADIUM S.A.S. ubicado en la Carrera 16 No. 85 - 96 en Bogotá D. C.

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 21 de Noviembre 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 designada 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 SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Fecha: 2024/11/21 08:55:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta aquí se considera en blanco.

Sandra Maria Montoya Escobar
DIRECTORA 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. 2016047240 DE 2 de Noviembre de 2016
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 20 2330620 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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006035000 de 27/04/2006 se otorgó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0000861 para el producto TIROXIN 100 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS VETI PH PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2015003409 de 29 de Julio de 2015, el INVIMA AUTORIZÓ el reglamento de existencias del producto TIROXIN 100 con una presentación comercial de Frascos de Vidrio x 100 Tabletas, por un término de seis (6) meses improrrogables contados a partir de la fecha en que quede en firme la presente resolución

Que mediante escrito No. 2016087548 del 15/08/2016 la señora Maria del Pilar Alfonso, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S. solicitó RENOVACIÓN del Registro sanitario para el producto TIROXIN 100 mg con la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad LABORATORIOS MATLEN PHARMA S.A.S.

Que mediante escrito No. 2016091821 del 06/09/2016, la señora Maria del Pilar Alfonso, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S, presentó corrección de folio 01 y 02 Forma farmacéutica y Presentaciones comerciales en el cual solicita se incluya las presentaciones comercial uso Institucional y Muestra médica a comercializar en su denominado genérico y presentación comercial como marca.

Que mediante escrito No. 2016091840 del 06/09/2016, la señora Maria del Pilar Alfonso, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S, informó que Laboratorios Siegfried S.A.S. desde septiembre de 2016 implementó Programa de estabilidad de los productos del portafolio productos como plan de acción de mejora estructural y ajustado con el sistema de calidad RPM según informe 97 en construcción.

Que mediante Auto No. 2017001020 del 03/01/2017, el INVIMA requirió actualizar la información contenida en la forma anexo adjuntar las presentaciones comerciales solicitadas para el producto justificar los cambios de materias primas adicionando en la formulación, anexar soportes de estudios de validación realizados a los excipientes, anexar soporte de control de calidad de materia prima, justificar la metodología analítica, soportes de resultados del estudio de estabilidad natural, arte de empaque y etiqueta.

Que mediante alcance No. 2017006683 del 11/05/2017, la señora Maria del Pilar Alfonso, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S, presentó memorias al acto antes mencionado dentro de los términos previstos en la normatividad del asunto y gozo.

Que mediante alcance No. 2017011026 del 01/06/2017, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S, allegó copia del oficio 300-007-17 del 01/01/2017 donde se informa que el producto cuenta con un Stock de 18 meses contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para presentar estudio de Biodisponibilidad conforme a la Circular 030 de 2016.

Que mediante alcance No. 2017050244 del 19/05/2017, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S, aportó nuevo estudio en cuanto a Control de cambios presentados y adicionales conforme Acta 38 de 2015 numeral 3.1.3.1 y lo solicitado por medio del Oficio 2404-2017 radicado 05-04-197 V.2.

Que mediante alcance No. 2017070170 de 25/09/2017, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Matlen Pharma S.A.S, aportó proceso de actualización de portafolio de Siegfried

Que mediante alcance 2017119000 del 29/12/2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre 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 2012000020 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,

en representación legal de la sociedad Laboratorios Veinfar Pharma S.A.S., anexó información adicional al expediente sobre Estudios de estabilidad, Validación de la técnica analítica, presentaciones comerciales, información sobre insumos

Que mediante Resolución No. 2017025778 de 15 de Agosto de 2017, el INVIMA resolvió negar la renovación del registro sanitario de producto TIROKIN 10.0 mg/g, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S

Que mediante escrito No. 2017073882 del 29/11/2017, el señor Juan Pablo Bonilla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2017025778 de 15/08/2017, por medio de la cual el INVIMA procedió a negar la solicitud de Registro sanitario para el producto TIROKIN 10.0 mg/g, en la modalidad de Fabricar y Vender

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Acta No. 2017071936 del 21/12/2017, el evaluador allega concepto técnico 600-0074-17 del 20/12/2017 donde se informa que el producto cuenta con un plazo de 18 meses contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para presentar estudio de Bioequivalencia conforme artículo 17 de la resolución 1124 de 2016, Adicionalmente mediante radicado 2017081126 del 19/10/2017, el interesado anexo información adicional a expediente como contrato y cotización entre Quimiguestlan y el Titular para la realización del estudio de Bioequivalencia, con la cual se evidencia las actividades realizadas para dar cumplimiento a la Resolución 1124 de 2016.

Que a la fecha de solicitud de la presente Reposición, se le hace aplicable el Artículo 17 de la Resolución No. 1124 de 2016 que a la letra dice "Transitorio. Aquellos Titulares de registros sanitarios cuya renovación sea tramitada y otorgada dentro los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente Resolución, contarán con un plazo de dieciocho (18) meses, contados a partir de la ejecutoria del acto administrativo que otorgue la renovación para la presentación de estudios de Bioequivalencia (BE) y Biocomparabilidad (BC). Aquellos Titulares que al momento de la renovación del registro sanitario no presenten los estudios de Bioequivalencia (BE) y Biocomparabilidad (BC), el registro sanitario se suspenderá mediante acto administrativo por parte del INVIMA". Se advierte al interesado que en caso de no cumplir con lo estipulado en la Resolución citada, o en el evento de que las solicitudes presentadas no sean satisfactorias, se le negarán las sanciones previstas en la misma

Que si bien las pruebas presentadas durante los seis (6) meses de la solicitud fueron adecuadas dentro del Recurso de Reposición se evidencia que el Laboratorio debe trabajar de forma continua y permanente en mantener y asegurar el sistema de calidad en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, por cuanto se presenta inconsistencias en algunos ensayos fisicos que afectan el proceso de fabricación y control de calidad en los lotes analizados, por lo cual el Titular se compromete a mejorar dicho sistema de manera continua y mantener la totalidad el cumplimiento de las BPM vigentes.

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 mismos de material de envase, empaque e inserto cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 22 del mismo Decreto.

Así mismo, las calidades de estabilidad presentadas para el producto fueron realizadas cumpliendo todas las especificaciones de control de calidad en condiciones de almacenamiento natural (30°C y

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

RESOLUCIÓN No. 2015047240 DE 2 de Noviembre de 2015
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 2009020 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,

65% HR), en tres lotes pilotos satisfactorios realizados, los cuales fueron realizados en Caja con Blister Al /Al/NIO/PVC/PVDC AMBAR a tiempos de muestreo de 0, 3 y 6 meses y bajo condiciones acelerada de estabilidad (40 C y 75% HR). Se le solicita al interesado que debe registrar en los informes de estabilidad el material de envase (Al y como figura en los certificados de proveedor y como se encuentra indicado en las presentaciones comerciales.

Que de conformidad con el Artículo 17 y literal 7 de la Resolución No. 1124 de 2015, el interesado contará con un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios de Biodisponibilidad correspondientes. Se anota que en caso de no ser presentado el mismo contara.

Que al momento de expedirse el presente acto administrativo, el interesado titular LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 48-00 Bogotá – Colombia cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de planta de sólidos, a la(s) cual(es) hacemos referencia (Planta modelo), estados en la forma farmacéutica de Tabletas sin cubierta, con una vigencia hasta el 12/NOV/2018, y les fueron otorgadas mediante resolución No. 2016029067 del 17/OCT/2016 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. 97.100.010. En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO para la Marca de DINDOX 5; Año 4

PRODUCTO:	TIROXINA 100 mcg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008M-0005084-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en Calle 17 No. 48-00 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada POR TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 100 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS Y CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 3 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO. GENERICO: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 90 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 9 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC AMBAR CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.

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

RESOLUCIÓN No. 2018011XXC DE 2 de Noviembre 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 2012000020 del 19 de Julio de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 1290 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:	CAJA POR 2 TARJETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 1 BLISTER POR 2 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 6 TARJETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ámbar CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS CADA UNO Y CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PVDC ÁMBAR CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO
INDICACIONES:	SUPLEMENTO DE HORMONA TIROIDEA. INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE TIROIDES
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO. INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO. TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO. NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUSIONES: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN. INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL LA ANEMIA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS. AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA GRADUALMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA, SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA, SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO INDUCIDO POR EL TRATAMIENTO CON HORMONAS TIROIDEAS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA, POR ELLO, SE DEBEN VIGILAR FRECUENTEMENTE LOS PARÁMETROS DE HORMONAS TIROIDEAS EN ESTOS CASOS. LA ETIOLOGÍA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO SE DEBE DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS, SI ES NECESARIO SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA, CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMÍA TIROIDEA, SE RECOMIENDA TOMAR UNA PRUEBA DE UNA O UN CENTIGRAMA DE SUPRESION ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO EN MUJERES POSTMENOPÁUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS SE DEBEN EVITAR NIVELES SUPRAFISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA, POR LO TANTO SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCIÓN TIROIDEA. LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABÓLICOS HIPERTIROIDEOS. UNA VEZ QUE SE ESTABLECE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA, SE RECOMIENDA AJUSTAR LA MEDICACIÓN SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO. PUEDE OCURRIR

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

RESOLUCIÓN No. 2018M-7210 DE 2 de Noviembre 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 No. 2009020 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,

	HIPOTIROIDISMO NO CONTRO' MADECLADO DE HIPOTIROIDIEMO CON LA COADMINISTRACIÓN Y ORLISTAT Y LEVOTIROXINA LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON ORLISTAT DEBIDO QUE QUIZÁ SEA NECESARIO QUE TOMA ORLISTAT Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁ SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SÉRICOS. TIROXIN CONTIENE LACTOSA, SU USO NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA. EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINAS: NO SE HAN HECHO ESTUDIOS SOBRE LOS EFECTOS EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINAS. SIN EMBARGO, COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE TIROXIN INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SI SE USA COMO SE RECOMIENDA, NO FRACCIONAR LA TABLETA CON FINES DE DOSIFICACIÓN.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, CON LA PERIODICIDAD EXIGIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009466 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER VALIDADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES ESTABLECIDAS EN EL ARTÍCULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y ESTATAL, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
VIDA ÚTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE	

GOBIERNO DE COLOMBIA · MINSALUD · invima

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

RESOLUCIÓN No. 2018047240 DE 2 de Noviembre 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 2012030880 de 13 de enero de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL Y BAJO LAS PRESENTACIONES COMERCIALES AUTORIZADAS.
EXPEDIENTE No.:	4979
RADICACIÓN:	20160174MP FECHA: 15/09/2016

ARTICULO SEGUNDO APROBAR como único diseño de rótulo definitivo para el producto, los allegados mediante Radicado No. 20171198906 del 23/08/2017 para Caja plegadiza y Blister en idiomas en folios 472 502 y Radicado No. 20171208246 del 15/09/2017 para Frasco AR-CD-1371 versión 9, en los cuales deberá figurar el Registro sanitario aprobado 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 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR) y bajo condiciones de acelerados sometido con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (40°C) (75%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de la evaluación de envejecimiento natural.

ARTICULO CUARTO: CONCEDER un término de 18 meses, contados a partir de la ejecutoria de la presente resolución para presentar ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, los estudios de estabilidad del producto para el producto de la referencia. La anterior so pena de la suspensión del registro sanitario.

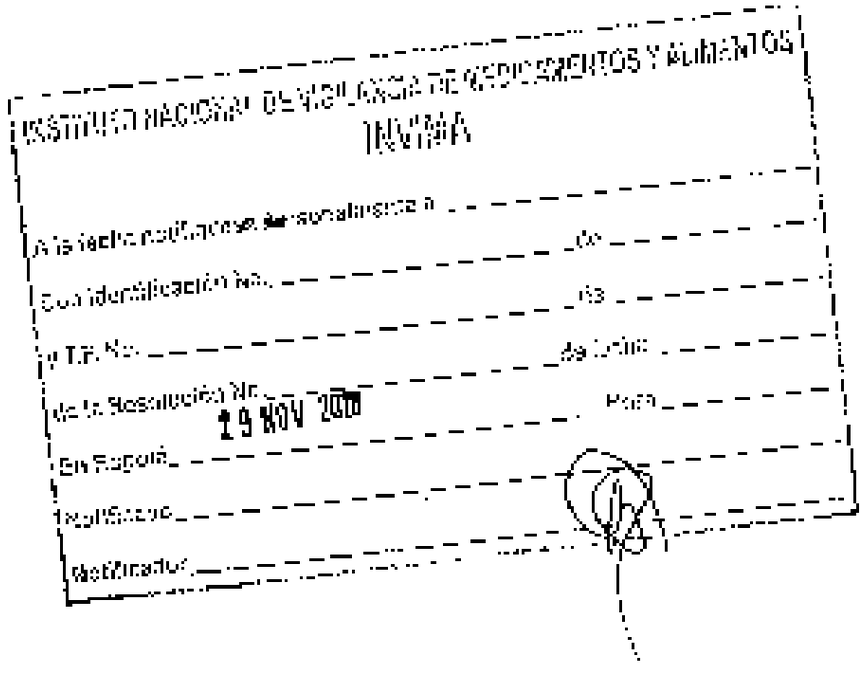
ARTICULO QUINTO: Contra la presente Resolución procede el recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se encuentra en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA JUAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Aprobó: Yolanda Lucía Rodríguez Bohórquez / Revisó: Jenny Carolina Ramírez

Firma valida


INVIMA
19 NOV 2008

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

RESOLUCIÓN No. 2019024871 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 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 543 de 2018 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 42722	RADICACIÓN: 20181065582	FECHA: 08/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-005084-R2		VIGENCIA: 15/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191065582 de fecha 08/04/2019, la señora TERESA MARIELLY BRAVO, identificada con cedula de ciudadanía No. 52.000.075, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. en Representación de la Sociedad LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No.: INVIMA 2016M-005084-R2, en el sentido de que sea aprobada

1. La cesión de Titular del Registro Sanitario
2. La adición de acondicionador del producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS
3. La adición de presentaciones comerciales en cuanto a denominación de marca y genérico del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 543 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 demás medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y acceso de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se autorizan 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 543 de 2018, 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. 2018047240 del 22/11/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2016M-005084-R2, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de **APROBAR**

- La cesión de titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-005084-R2, pasando **DE:** LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S;

Oficina principal
Administrativos
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2019034671 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 2012020823 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.

A: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, identificada con NIT. 800.228.946-2 con domicilio en la calle 17 No. 42-09 Bogotá D.C.

2. La adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CR 7A TRADE PARK LOTE 13A KM 7 AUTOPISTA Bogotá – Medellín, como acondicionador del producto

3. La adición de las siguientes presentaciones comerciales en denominaciones de marca del producto TIROXINA 100 mcg TABLETAS,

Presentaciones Comerciales

- **Marca:** Caja por 150 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 5 blister por 30 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 210 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 7 blister por 30 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 300 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 10 blister por 30 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 210 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 21 blister por 10 tabletas cada uno
- **Marca:** Caja por 300 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 30 blister por 10 tabletas cada uno

La adición de las siguientes presentaciones comerciales en denominaciones genéricas del producto TIROXINA 100 MCG TABLETAS.

Presentaciones Comerciales

- **Genérico:** Caja por 210 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 7 blister por 30 tabletas cada uno
- **Genérico:** Caja por 300 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 10 blister por 30 tabletas cada uno
- **Genérico:** Caja por 210 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 21 blister por 10 tabletas cada uno
- **Genérico:** Caja por 300 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar con 30 blister por 10 tabletas cada uno

Las demás del material de empaque y empaque continúan siendo las aprobadas mediante la resolución No. 2015047240 del 22/12/2015 y deberán ser ajustados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución"

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del

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. 2019024871 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los Diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 17 de 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: ccampoh, Técnico: kbricenor Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 JUN 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 17-06-2019 16:06:
Razón:
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019051366 DE 14 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

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 2012030523 del 15 de noviembre 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: 45722 **RADICACIÓN:** 2019**1956**1
REGISTRO SANITARIO: NVIMA 2015M-005084-R2 **VIGENCIA** 18/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006028850 de 27/04/2006 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-005084 R1 para el producto TIROXIN 100 en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.,con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017038261 de 31 de Agosto de 2017, ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TIROXIN 100 registrado a favor del Titular LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

Que mediante Resolución No. 2017270240 de 27 de Septiembre de 2017 ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TIROXIN 100 registrado a favor del titular LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C, por las razones expuestas en las consideraciones de este proveído.

Que mediante Resolución No. 2018047240 de 2 de noviembre de 2018 el Invima concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-005084-R2 para el producto TIROXIN® 100 mcg TABLETAS en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019024871 de 17 de Junio de 2019, APROBAR:

1. La cesión de Titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-005084-R2, cesando DE LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S
A LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S, identificada con NIT. 900.226.945-2 con domicilio en la calle 17 No. 40-29 Bogotá D.C,
2. La adición de OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CRA TRADE PARK LOTE 151 KM 7 AUTOPISTA Bogotá – Medellín, como comercializador de producto.
3. La aclación de las siguientes presentaciones comerciales en denominaciones de marca de producto TIROXIN® 100 mcg, TABLETAS

Que mediante radicado No.2019**1956**1 del 24/10/2019, Marleni Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución 2018047240 del 02/11/2018, en el sentido de corregir el item de presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

- Que mediante Radicado inicial 20180017946 del 15/05/2018 el Titular indicó que el material de envase primario para el producto corresponde a Caja con Blister de Aluminio/PVC/PVDC ámbar. la cual fue corroborada en las actividades de estabilidad.

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

RESOLUCION No. 2019061365 DE 14 de Noviembre de 2018
Por la cual se corrige una Resolución

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 2012230820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- Que el producto fue sometido a diferentes cambios, tal y como lo soportan los diferentes anexos allegados dentro de la solicitud.
- Que si bien en las inconsistencias encontradas se evidenció que el material de envase no correspondía conforme lo descrito.
- Que hasta la presentación del recurso no hay pronunciamiento por parte del interesado sobre las características del envase primario en cuanto a material y color, por lo cual se evidencia que de forma involuntaria este despacho indicó el material como Caja con Blister de Aluminio/PVC/PVDC Ambar, siendo lo manifestado por el Titular en recurso de reposición "Caja con Blister de Aluminio/PVC/PE/PVDC amarillo, por lo cual se procede a corregir la Resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 en el artículo primero en el ítem de presentaciones comerciales, específicamente en el material de envase primario

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2018047240 del 02/11/2018, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo – C.P.A.C.A., el cual establece que: "(.) 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 trascripción 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 (...)" (más subrayado considera pertinente pronunciarse frente a lo solicitado

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la resolución No. 2018047240 del 02/11/2018 en su artículo primero en el ítem de presentaciones comerciales específicamente en el material de envase primario, la cual quedara de la siguiente manera:

> ***PRESENT. COMERCIAL:*** *CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS / CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO / CAJA POR 90 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO / CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO / CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 15 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.* ***GENÉRICO:*** *CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO / CAJA POR 80 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 8 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO / CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 10 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.* ***PREST. MUESTRA MÉDICA:*** *CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 1 BLISTER POR 2 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 4 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 1 BLISTER POR 4 TABLETAS CADA UNO. / CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC/PE/PVDC AMARILLO CON 5 BLISTER POR 10 TABLETAS CADA UNO.*

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. 2019051365 DE 14 de Noviembre de 2019
Por la cual se corrige una Resolución

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: 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 14 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2 0 NOV 2019

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

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

Proyectó: Legal: ocruzc. Técnico: arestrepo/ Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible]
10:28:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
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. 2019051354 DE 11 de Noviembre 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 2015 y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 42722	RADICACIÓN: 2019115438	FECHA: 27/09/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0026264-R2		VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2019115438 de 27/09/2019, la señora Mabel Amanda Vargas Serrano, actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C. presento solicitud de modificación automática al Registro Sanitario en el sentido que sea aprobada:

1. La adición de presentaciones comerciales para el producto en su denominación marca y genéricos.
2. Los arte del material de empaque.
3. La subsanación del agotamiento de producto terminado material de envase y empaque.

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 2015 "Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y sus mezclas 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 2015, 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 manifestaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4.2 de 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. 2018047240 del 02/11/2018 que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0026264-R2, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto TIROXINA 100 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de APROBAR

- La adición de las siguientes presentaciones para el producto en su denominación marca y genéricos:

  Denominación Marca
  Presentación Comercial
  - Marca TIROXINA: Caja plegadiza con 30 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar. Cada blíster contiene 15 tabletas.
  - Marca TIROXINA: Caja plegadiza con 30 tabletas en blíster de Aluminio/PVC/PVDC Ámbar. Cada blíster contiene 15 tabletas.

Oficina Principal
Administrativa
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. 2019051354 DE 14 de Noviembre 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 940 de 2018 y la Ley 1437 de 2011.

Denominación Genérica
Presentación Comercial
- Genérica: Caja plegadiza por 20 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC Ámber. Cada blister contiene 10 tabletas.
- Genérica: Caja plegadiza por 30 tabletas en blister de Aluminio/PVC/PVDC Ámber. Cada blister contiene 15 tabletas.

*Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser solicitadas como **presentaciones institucionales**, siempre y cuando en los etiquetas y empaques de los productos farmacos con destino a las entidades de prestación, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no acuda la información aprobada en los mismos*

2. Genérico
El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20181165126 de 27/09/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas de producto, reemplazando el anterior y del cual reposa copia en el expediente

El arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No 2018047245 de 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

Marca
El arte del material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20181165126 de 27/09/2018, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas de producto, reemplazando el anterior y del cual reposa copia en el expediente.

El arte del material de envase continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No. 2018047245 de 02/11/2018 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.

3. La autorización de agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto "TIROXINA® 100 mcg TABLETAS" por Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0005064-R2; con lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
TIROXINA® 100 mcg TABLETAS	Caja Plegadiza	282.280	Genérica: Caja Por 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 (uds)	Presentación comercial
TIROXINA® 100 mcg TABLETAS	33370418	Abril/2021	1.248	Genérica: Caja Por 100 Tabletas En Blister De Aluminio/PVC/PVDC Ámber Con 10 Blister Por
	35350118	Abril/2021	5.232	
	34050418	Mayo/2021	5.778	
	34050415	Mayo/2021	5.004	

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

RESOLUCIÓN No. 2019051354 DE 14 de Noviembre 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.

	04070419	Mayo/2021	5.251	10 Tabletas Cada Uno
	04080419	Mayo/2021	5.219	
	04090419	Mayo/2021	5.176	
	04110419	Mayo/2021	5.153	
	06580719	Julio/2021	5.137	
	06590719	Julio/2021	5.172	
	06600719	Julio/2021	5.130	

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., 14 de Noviembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 NOV 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: solfuentesm; Técnico: gmorac Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible]
10:09 [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. 2019066622 DE 16 de Diciembre de 2019
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 2012000620 del 15 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: 42752	**RADICACIÓN:** 20191207962	**FECHA:** 26/04/2019
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2019M-0000[illegible]-R2	**VIGENCIA:** 15/12/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006000901 de 27/02/2006 se renovó el registro sanitario No. INVIMA 2006M-0000[illegible]-R1 para el producto TIROXIN 100 en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2019017210 del 2 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0000[illegible]-R2 al PRODUCTO TIROX 100 mg Tableta, en la modalidad Fabricar y Vender a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2019002871 del 17 de junio de 2019 el INVIMA aprobó mediante modificación automática:
1. La cesión de Titular del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0000[illegible]-R2, pasando de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. A LABORATORIOS FOSFREID S.A.S, certificado con N.I.T. 900[illegible]-5 con domicilio en la calle 17 No. 19-09 Bogotá D.C.
2. La cesión de OPERACIONES MACROMOLECULARES DE MEDELLIN – TDA – OPEN MARKET LTDA con domicilio en CEL. A TRADE PARK ZONE 13 # 7 AUTOPISTA Bogotá - Medellín, como titular del material del producto.
3. La adición de presentaciones comerciales en denominación de marca del producto TIROXINA 100 mg TARJETAS.
4. La adición de presentaciones comerciales en denominaciones genéricas del producto TIROXINA 100 MCG TARJETAS, se aclara la Materia de empaque y empaque continúan siendo las aprobadas mediante la resolución No. 2019024740 del 02/11/2018 y deberán ser adaptadas de acuerdo a lo aprobado en dicha resolución.

Que mediante Resolución No. 2019035354 del 14 de noviembre de 2019, el INVIMA aprobó mediante modificación automática:
1. La adición de presentaciones para el producto en su denominación marca y genérico
2. Semaglo: El arte del material de empaque (caja plegadiza) allegado mediante radicado No. 20191165126 de 27/03/2019, como único arte autorizado para todas las presentaciones aprobadas de producto, cumpliendo con el anterior y del cual reposa copia en el expediente, el arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No 2019024740 de 02/11/2018 y deberán ser adaptadas de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
Viales: El arte de material de empaque (caja plegadiza), allegado mediante radicado No. 20191165126 de 27/03/2019, como único arte autorizado para todas las presentaciones aprobadas del producto, cumpliendo con el anterior y del cual reposa copia en el expediente, el arte del material de envase, continúa siendo el aprobado mediante la Resolución No 2019024740 de 02/11/2018 y deberán ser adaptadas de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución.
3. La solicitud de aprobación de las existencias de producto terminado y material de empaque y envase del producto TIROXINA 100 mcg TARJETAS con Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0000[illegible]-R2; con la exclusión en lo dicho consideración de dicho producto.

Que mediante radicado No. 20191081962 de 26 de abril de 2019, Juan Pablo Bertoja, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Siegfried S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0000[illegible]-R2 con el propósito de cambiar la información técnica allegada con el fin de dar cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio por Resolución No. 2017010240 de 27 de septiembre de 2017.

Que mediante Acta No. 2019000924 del 19 de junio de 2019 se le solicitó al interesado complementar la información técnica requerida en el llamado a Revisión de Oficio.

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

RESOLUCIÓN No. 2019006622 DE 16 de Diciembre de 2019
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, designado mediante Resolución 2017000620 del 19 de octubre 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 mediante anexo al expediente solicitado No. 20191102031 del 25 de junio de 2019, el interesado allega solicitud de reunión, sustentada con el Concepto Técnico de Medicamentos sobre el estatus actual de actividades en curso y de los planes de acción que se han llevado para cumplir lo establecido por los requerimientos solicitados por el titular.

Que mediante radicado No 20181192735 de 20 de septiembre de 2018 el interesado dio respuesta al Auto, allegando parte de la información solicitada

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20181278793 del 04 de diciembre de 2018, radicado No 2019018565 del 01 de febrero de 2019 y radicado No. 2019027495A del 05 de febrero de 2019, el titular asesor allegó información complementaria al trámite inicial y a las respuestas a auto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los fundamentos fácticos y legales alegados por el interesado este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017004040 del 27 de septiembre de 2017, el INVIMA otorgó la renovación de clase de producto TIROXINA 100 mcg TABLETAS cuyo titular es LASCRA S.A.S. NIT 830 PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C, para que en el término de SEIS (6) MESES contados a partir de la fecha de la ejecutoria de dicho acto presentara a través de una modificación a Registro Sanitario lo siguiente:

> 1. Justificación de las situaciones irregulares encontradas en los párrafos anteriores y encontradas en la visita de inspección Sanitaria realizada el 29 de mayo de 2016.
>
> 2. Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22, literal d) (2) Nota: consecutivos de proceso fabricado, con el fin de verificar el método de fabricación las características de estabilidad del ingrediente Farmacéutico Activo y del producto terminado de acuerdo a lo establecido en alguna de las farmacopeas oficiales vigentes en Colombia (Art. 22 Parágrafo Primero Decreto 677/1995) y los estudios de estabilidad naturales.
>
> 3. Confirmar con los fabricantes suministrados actualizados que indique:
> -Nombre del medicamento en Denominación Común Internacional (DCI), forma farmacéutica y concentración.
> -Nombre y dirección del fabricante.
> -Nombre y dirección del titular
> -Control de calidad. Debe estar claramente definido dentro del mismo si los responsables del control de calidad de un análisis de materias primas (principio activo, excipientes, materiales de empaque y empaque), producto en proceso y producto terminado. Así como el responsable de la liberación de los lotes de producto terminado. En caso de que el laboratorio que fabrica sea diferente del que realiza el control de calidad, deberá existir el respectivo contrato de control de calidad.
> -Indicar el lugar donde se encontrará el Batch Record original y las muestras de retención, en la cantidad establecida en la Guía de Análisis del INVIMA, indicando la cantidad suficiente para realizar al menos dos (2) análisis completos de calidad.
> -Indicar el responsable de realizar los estudios de estabilidad Acelerados, naturales y los estudios de estabilidad de seguimiento (Lotes piloto), con el domicilio.
> -Deberá contener la periodicidad de realización de los análisis de calidad del producto al mantenerse.
> -Indicar la ubicación final de los productos y/o materiales rechazados.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 1 de llamado a Revisión de Oficio (calificación de las no conformidades regulares encontradas en la visita de inspección sanitaria realizada el 25 de mayo de 2016), el interesado mediante el radicado inicial No. 20191061382 del 26 de abril de 2019, allegó las aclaraciones y justificaciones de las situaciones presentadas, así como el plan de acción dando

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

RESOLUCIÓN No. 2019060022 DE 15 de Diciembre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora(a) Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegada mediante Resolución 2017000020 de 16 de enero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

Laboratorio Siegfried a partir del momento de la visita por el INVIMA debe contar con un sistema de calidad robusto y estable que permita mantener el cumplimiento normativo en el tiempo.

Que para dar respuesta al requerimiento No. 2 de Ilegible a Revisión de Oficio (Documentación establecida en el Decreto 677 de 1995 Artículo 22), el interesado allegó en el radicado final No. 20191061092 de 26 de abril de 2019, los Batch Record de 2 lotes industriales consecutivos con el fin de verificar el método de fabricación (cubeo) allegó las especificaciones y membrete y rótulos del principio activo y de producto terminado, encontrándose a folio vigente

Que dando respuesta al Auto mediante radicado No. 20190182755 de 20 de septiembre de 2019 el interesado allegó los resultados de análisis de calidad de las materias primas y materiales de empaque y empaques utilizados en la fabricación de los dos productos mencionados en el radicado inicial. También allegó el cronograma de estudio de estabilidad natural para 3 lotes industriales y el correspondiente protocolo con soporte, a condiciones de 30±2°C y 65±5, con el compromiso de enviar los resultados de cada tiempo de muestreo mediante acta de acuerdo al cronograma.

Que mediante oficio radicado No. 20191048793 del 04 de Diciembre de 2019 el interesado solicitó tener en cuenta el cronograma y protocolo de estabilidad natural aportados en la respuesta al Auto y en su reemplazo allegar un nuevo cronograma aprobado y los resultados para 2 lotes industriales (***307716 y ***407716), presentando los resultados de estabilidad natural a tiempo 0 en condiciones 30±2°C y 65±5% HR y Estabilidad acelerada para los tiempos 0 y 1 mes en condiciones 40±2°C y 75±5% HR y el compromiso de allegar los resultados siguientes mediante acta según cronograma. Así mismo allegó la actualización de las especificaciones y metodología analítica del producto terminado por cambio de código interno, debidamente avalada a la formulación vigente y aclarando que la información técnica permanece sin cambios.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20190019559 del 04 de Febrero de 2019, el interesado allegó como información complementaria los resultados y soportes de la estabilidad natural a tiempo 3 meses y en el anexo al expediente con radicado No. 20198212556 de 06 de Diciembre de 2019 allegó los resultados de la especificidad natural a tiempos 6 y 9 meses, los cuales hasta el momento se encuentran dentro de especificaciones.

Teniendo en cuenta que los estudios de estabilidad arriba mencionados se encuentran en curso de acuerdo con el cronograma de actividades presentado se le recuerda al interesado que tiene la OBLIGATORIEDAD de allegar los resultados con cortes que contemplen a vida útil aprobada cumpliendo así lo establecido en el parágrafo 2 del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995

Que para dar respuesta al requerimiento No. 3 del numeral 3 Revisión de Oficio (Control de cambios) el interesado allegó el documento que relaciona la información solicitada.

Que una vez evaluados los documentos técnicos-legales allegados en el radicado de la referencia, se encuentra procedente acceder a la solicitud de conformidad con lo establecido en el artículo 10 del Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016047240 del 02/12/2016 que concedió Renovación a Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0035844-R2, a favor de ABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto TIROXINA 100 mcg TABLETAS en la modalidad FABRICAR y VENDER, en el sentido de APROBAR:

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. 2019056822 DE 16 de Diciembre de 2019
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,

La documentación allegada mediante radicado inicial 20181081393 del 26 de abril de 2018 así como en la respuesta al auto con radicado 20181192765 del 20 de septiembre de 2018, y en los anexos al expediente con radicados 20181248783 del 04 de diciembre de 2018, radicado 20191018653 del 04 de febrero de 2019 y radicado 20191242558 del 06 de diciembre de 2019, con lo cual se da cumplimiento al llamado a Revisión de Oficio con Resolución No. 2017040240 del 27 de septiembre de 2017.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director(A) Técnico de la Dirección 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 16 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima

17 ENE 2020

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: oonuric Técnico: ggomezu Revisó: cordmz_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible]
OID.4[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017021508 DE 25 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. 2017003316 del 26 de febrero de 2017, en ejercicio de sus facultades Legales Constitucional Decreto 3078 de 2006 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008002733 del 15/12/2008, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008 M-0005306, para LABRICAS Y VENDER el producto TIROXIN 50 µg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS MERTEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20151166589 de 27/11/2015 la señora María del Pilar Pinzón, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Merten Pharma S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto TIROXIN 50 µg TABLETAS, en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016012129 del 13/12/2016, el INVIMA requirió Composición del Producto, Fórmula del Lote Estándar, Trazabilidad de Fabricación, Metodología de Análisis del Punto de Terminado, Ajuste y Estudios de Estabilidad.

Que mediante radicado No. 2017004116 del 10/01/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Veller Pharma S.A.S, presentó respuesta al auto antes mencionado, presentando solo la información solicitada y realizando aclaración a las anteriormente llenas, folios 1 - 415

Que mediante alcance No. 2017011950 del 01/02/2017, el señor Juan Pablo Benítez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Veller Pharma S.A.S, solicitó los 15 días hábiles para allegar los soportes de subsanación.

Que mediante alcance No. 2017028538 del 28/04/2017, el señor Juan Pablo Benítez actuando en calidad de representante legal de la sociedad Veller Pharma S.A.S., allegó lo solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada mediante radicado No. 20151166589 del 27/11/2015, respecto al auto con oficio No. 2017007116 de 10/01/2017, alcances No. 2017011950 de 01/02/2017 y No. 2017028538 del 28/04/2017 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que mediante escrito con radicado No. 2017004116 del 10 de enero de 2017, alcances No. 2017011950 de 01/02/2017 y No. 2017028538 del 28/04/2017 presentó respuesta a auto, la cual es satisfactoria.

Que mediante Resolución No. 2016029007 del 11 de Julio de 2016, el INVIMA concedió certificado de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la Calle 17 No. 82 – 08 de Bogotá D.C., con una vigencia hasta el 12/09/2017, en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes: Sólidos; Tabletas con y sin cubierta y Comunes de Uso No Beta Lactámicos (Hormonales Tiroideos).

Que a folios 21 al 23 del radicado inicial aportó contrato de fabricación donde se establecen obligaciones y aspectos del producto, cumpliendo con el literal c) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que a folios 1 al 3 del radicado inicial aportó certificado de existencia y representación legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. la cual cumple con lo establecido en el artículo 26 del Decreto 677/95.

Que el nombre del producto no está incurso en ninguna de las prohibiciones contenidas en el Artículo 79 del Decreto 677/95 y se aprueba como fue solicitado a folio 25 radicado inicial.

Que la solicitud de renovación fue radicada en noviembre de 2015, fecha anterior a la señalada en vigencia de la Resolución 1124 de 2016, razón por la cual se aplicará el periodo de transitoriedad señalado en el Artículo 17 de la Resolución No. 1124 de 2016.

Que los soportes del material de empaque (Etiqueta y empaque) (caja plegadiza) de las presentaciones comerciales, muestras médicas y de uso institucional allegados mediante radicado No. 2017004116 del 10 de enero de 2017, cumplen con lo dispuesto en los Arts. (os 72 y 73 del Decreto 677 de 1995 y el 124 del Decreto 019 de 2012, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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. 2017021503 DE 25 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. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 2017058636 de 28/04/2017 como alcance al radicado No. 2015158589 del 27/11/2015, allegaron inserto que incluye las contraindicaciones, precauciones y advertencias conforme lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 6 de 2015, numeral 3.1.9.1.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 3.1.12.0.N10. y el Acta de Comisión Revisora No. 6 de 2015 numeral 3.1.9.1., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al 15 JUN 2022

PRODUCTO:	TIROXIN 50 mcg
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0005365-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la Calle 17 No. 42 – 09 de Bogotá D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LEVOTIROXINA SODICA 50 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 50, 80 y 150 TABLETAS PVC/PVDC AMBAR-ALUMINIO. MUESTRA MEDICA CAJA POR 2 y 4 TABLETAS PVC/PVDC AMBAR-ALUMINIO. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 50 Y 150 TABLETAS. GENERICO CAJA POR 50 Y 150 TABLETAS.
INDICACIONES:	SUPLEMENTO DE LA HORMONA TIROIDEA.
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 200
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	TIROXIN® ESTÁ CONTRAINDICADO EN: HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE TIROXIN®. INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO. INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO. TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO. NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. LA AUTONOMÍA TIROIDEA TAMBIÉN SE DEBE EXCLUIR O TRATAR ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS. AL INICIAR LA TERAPIA CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES EN RIESGO DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE RECOMIENDA INICIAR CON UNA DOSIS BAJA DE LEVOTIROXINA Y AUMENTARLA LENTAMENTE AL INICIO DE LA TERAPIA. SE ACONSEJA VIGILAR AL PACIENTE. SI PRESENTA SIGNOS DE TRASTORNOS PSICÓTICOS, SE DEBE CONSIDERAR EL AJUSTE DE LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. SE DEBE EVITAR INCLUSO UN LEVE HIPERTIROIDISMO

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

RESOLUCIÓN No. 2017021603 DE 26 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. 2017006510 del 20 de Febrero de 2017 y en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	INDICIDO POR ELEVADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CORONARIA, INSUFICIENCIA CARDIACA O ARRITMIAS POR TAQUICARDIA, POR ELLO, SE DEBEN VERIFICAR PRECUENTEMENTE LOS PARAMETROS DE LA FUNCION TIROIDEA EN ESTOS CASOS. LA ETIOLOGIA DEL HIPOTIROIDISMO SECUNDARIO O SU CAUSA DETERMINAR ANTES DE ADMINISTRAR TERAPIA DE REEMPLAZO DE HORMONAS TIROIDEAS. SI ES NECESARIO, SE DEBE INICIAR TRATAMIENTO DE REEMPLAZO PARA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL COMPENSADA CUANDO SE SOSPECHE AUTONOMIA TIROIDEA, SE RECOMIENDA PRACTICAR UNA PRUEBA DE TRH O UN CENTELLOGRAMA DE SUPRESION ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO EN MUJERES POSTMENOPAUSICAS CON HIPOTIROIDISMO Y MAYOR RIESGO DE OSTEOPOROSIS, SE DEBE EVITAR NIVELES SUPRAFISIOLÓGICOS DE LEVOTIROXINA POR LO TANTO, SE RECOMIENDA VIGILAR LA FUNCION TIROIDEA. LA LEVOTIROXINA NO SE RECOMIENDA EN ESTADOS METABOLICOS HIPERTIROIDEOS. UNA VEZ QUE SE ESTABILICE EL TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA, EN CASO DE CAMBIO DE MARCA SE RECOMIENDA AJUSTAR LA POSOLOGIA SEGÚN LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE Y LAS PRUEBAS DE LABORATORIO PUEDE CORRER HIPOTIROIDISMO YO CENTRO. INADECUADO DE HIPOTIROIDISMO CON LA COADMINISTRACION DE CRUSTAL Y LEVOTIROXINA. LOS PACIENTES QUE TOMAN LEVOTIROXINA DEBEN CONSULTAR A SU MÉDICO ANTES DE INICIAR UN TRATAMIENTO CON CRUSTAL. PUES O QUE QUIZÁS SEA NECESARIO QUE TOME CRUSTAL Y LEVOTIROXINA EN MOMENTOS DIFERENTES Y QUIZÁS SEA NECESARIO AJUSTAR LA DOSIS DE LEVOTIROXINA. MÁS AÚN SE RECOMIENDA VIGILAR AL PACIENTE VERIFICANDO SUS NIVELES HORMONALES SERICOS. TIROXINA CONTIENE LACTOSA, SU USO NO SE RECOMIENDA EN PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA. LOCIONES EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS: NO SE HAN REPORTADO SOBRE LOCIONES EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS SIN EMBARGO COMO LEVOTIROXINA ES IDÉNTICA A LA HORMONA DE LA TIROIDES NATURAL, NO SE ESPERA QUE TIROXINA INFLUYA EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MÁQUINAS. SI SE USA COMO SE RECOMIENDA.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS 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 INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON APEGO A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 19650116
RADICACIÓN: 20170[illegible] FECHA: 24/01/2017

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. 2017025505 DE 25 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 la Resolución No. 2017006951 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 677 de 1995, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTÍCULO SEGUNDO: ADICIONAR como única diferencia para las presentaciones comerciales los Empaques de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), el agregado mediante la Rad. 2017034715 del 13 de marzo de 2017 e ingresado con versión AR-CO-1017.V.2, presentados como ausencia con el radicado Rad. 2017006699 del 22/04/2017 (Folio 7 - 9), en los cuales deben incluir el número de registro sanitario otorgado en el presente acto administrativo y eliminar en las áreas de marca el agregado siegfried seguido del nombre del producto.

ARTÍCULO TERCERO: Recuerde que en cumplimiento con lo establecido en el Artículo 17 de la Resolución 1124 de 2013, el interesado contará con 18 meses contados a partir de la ejecutoria para presentar los estudios de estabilidad y bioequivalencia ante la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora.

ARTÍCULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se sometió con estudios de estabilidad acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40 ± 2 °C, (75 ± 5 % HR) y naturales con tiempos de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de Temperatura y Humedad Relativa (30 ± 2 °C), (65 ± 5 % HR).

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

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER BIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó [illegible]

Firma válida
[illegible]

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible] Resolución No. 2017D2005 [illegible]

01 JUN 2017

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Firma: [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. 2017031606 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2015 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19960116 **RADICACIÓN:** 2017102458 **FECHA:** 21/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005365-R1 **VIGENCIA** 15/06/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017102458 radicado el 21/07/2017, el señor Juan Pablo Sanllez actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de titular de: LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S

2. Adición de sociedad acondicionadora a OPERACIONES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogota – Medellin, en Funza – Cundinamarca

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 2015, 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. 2017021503 del 25/05/2017 que concedió la Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0005365-R1, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXIN 50 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La cesión de titularidad de Registro Sanitario en estudio, a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 7 No. 42 – 39, en Bogotá D.C., quedando como única titular.

2. La adición de la sociedad acondicionadora: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Celta Trade Park lote 134 Km 7 Autopista Bogotá – Medellín en Funza – Cundinamarca como sede donde se realiza el producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los demás que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigidos según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control que

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 5205 - 1 CO SC 5205-1 CO SC 5205-1

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. 2017031506 DE 1 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

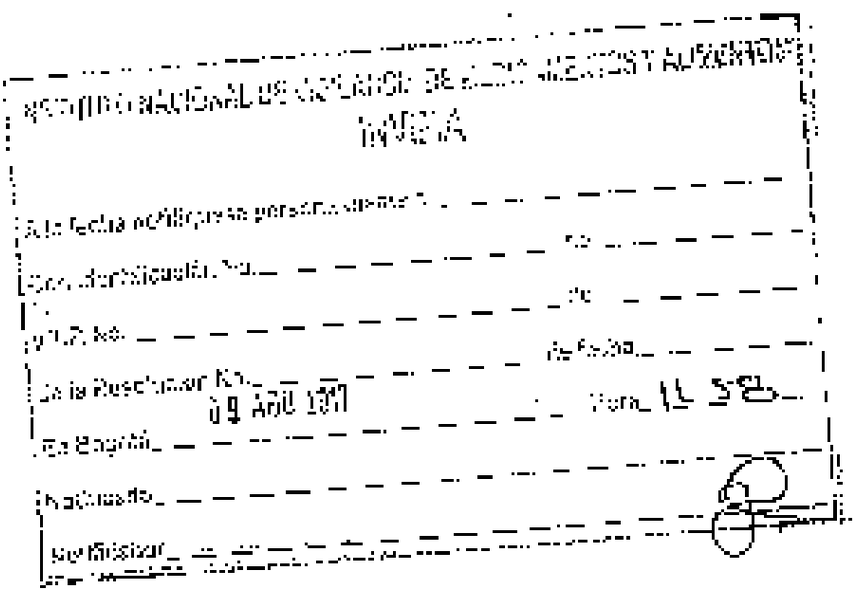
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó. Legal: cgualdrorp, Técnico: mmoreirsa Revisó. comite_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.08.01 18:27:
Razón: Director
Localización: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ICONTEC ISO 9001 CO-SC-CER... ICONTEC ISO 14001 SC-CER... ICONTEC OHSAS 18001 SC-CER...


09 ABR 1971

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

RESOLUCIÓN No. 2017052888 DE 13 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012060020 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: 19950116 RADICACIÓN: 2017[illegible] FECHA: 20[illegible]2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2[illegible] VIGENCIA: 2[illegible]2022

ANTECEDENTES

Que mediante [illegible] radicado el 20[illegible]2017, el señor Juan Pablo Bertlich actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario de referencia de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada la solicitud de presentaciones comerciales y aprobación de textos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que de conformidad con el artículo 9° del Decreto 677 de 1995, los medicamentos esenciales podrán fabricarse y comercializarse en nombre genérico con el mismo registro sanitario otorgado por el INVIMA, en su oportunidad, pero los productos de marca, elaborados en una misma planta, siempre deberán llevar las mismas especificaciones aprobadas.

Que de acuerdo con la Guía de Fármacos de Medicamentos publicada por el INVIMA en su página web, los envases con medicamentos de uso institucional no tendrán que ser solicitados nuevamente para su aprobación, sin embargo se debe incluir una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, en cumplimiento del parágrafo 1° del artículo 72 del Decreto 677 de 1995. Por lo tanto, las solicitudes presentadas de uso institucional serán solo consideradas como aprobadas, y estas podrán ser manejadas como de uso institucional teniendo en cuenta que con dicha información no debe incluirse otra información de los envases.

Que verificada la solicitud arriba mencionada se evidencia que se encuentra dentro de las modificaciones señaladas en el artículo 8° del Decreto 843 de 2016, por tal motivo la documentación que soporta dicha modificación estará sujeta a evaluación técnica, 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. 2017021308 del 26 de Mayo de 2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2015M-0005845-R1, a nombre de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto TIROXINA 50 MCG en la modalidad de: FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La relación de las presentaciones comerciales dentro de la cual, se encuentra(n) en genérico las siguientes, al igual que las demás presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser mercadeadas como de USO INSTITUCIONAL:
   1. Caja x 10 tabletas en blister PVC/PVDC Ámbar aluminio x 10 tabletas cada blíster
   2. Caja x 10 tabletas en blister PVC/PVDC Ámbar aluminio x 30 tabletas cada blíster

[illegible] Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Atención Cra 10NO 64 - 28
Conmutador [illegible]
01 8000 [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. 2017052888 DE 13 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegada mediante Resolución 2012020822 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,

7. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) para la denominación genérica alegada, radicado bajo el número 2017-70062 radicado el 30/11/2017 con los anexos reposa en el expediente, como único texto para todas las presentaciones con denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario, en diseños para los artes de material farmacológico diferente y concentración vista placentero y para la denominación comercial aprobados mediante Resolución No. 2017045090 de 05/12/2017.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se confieren de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles legalmente aplicables sobre el material y a lo establecido en el Sistema de Inspección, Vigilancia y Control que ejerce, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Revisó de en Bogotá D.C., a 13 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Ingeniero(a) Técnico(a) Revisó: medios_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO
Fecha:
Razón:
Lugar: BOGOTA D.C.
Validez:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Barrio Puente Aranda CAN
Administración: (57-1) 294 87 87
Fax: (57-1) 2948700
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 ENE 2010 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2018007867 DE 23 de Febrero de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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.

EXPEDIENTE: 19811116 **RADICACIÓN:** 20181003431
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005365 R1 **VIGENCIA** 15/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017002733 del 15 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005365, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017002503 del 25 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2017M-0005365 R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 mcg, a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Mediante Resolución No. 2017011506 del 01 de Agosto de 2017, el INVIMA aprobó:
1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario en estudio, al LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No. 4D - 14, en Bogotá D.C.; quedando como titular.
2. La adición de la sociedad acondicionadora OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Celta Trade Park, vía 134 Km 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2017052868 de 13 de Diciembre de 2017, el INVIMA otorgo Modificación automática, en el sentido de aprobar:

1. La adición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, en su denominación genérica, las cuales al igual que las demás presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, pueden ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL
   - A. Caja x 10 tabletas en blister PVC/PVDC Ámbar aluminio x 10 tabletas cada blister
   - B. Caja x 10 tabletas en blister PVC/PVDC Ámbar aluminio x 30 tabletas cada blister

Los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), para la denominación genérica allegados mediante escrito número 2017175092 radicado el 30/11/2017, de las cuales reposa fiel copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica incluidas en el Registro Sanitario. Los diseños para los artes de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza), para la denominación en mención seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2015016590 de 05/11/2015.

Que mediante escrito No. 2018018449 radicado el 19/01/2018, la señora Teresa Nariely Bravo Medina, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., presentó solicitud de corrección de la Resolución No. 2017052868 de 13 de Diciembre de 2017, en el sentido de corregir la parte Resolutiva, numeral 1 del artículo primero, el número de tabletas por cada blister en las presentaciones cuya adición se solicitó

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el expediente, se constata que efectivamente se cometió un error, de manera involuntaria, al digitar el número de tabletas con blister de las presentaciones cuya adición se solicitaba.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la resolución No. 2017052868 de 13 de diciembre de 2017, conforme lo establece el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2018007867 DE 23 de Febrero de 2018
Por la cual se corrige una Resolución.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA delegado mediante Resolución 2012030520 del 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR la Resolucion No. 2017052562 de 12 de diciembre de 2017 la cual queda de la siguiente manera:

> *"ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolucion No. 2017021503 del 25 de Mayo de 2017 que concedio Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2012M-0004616-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C. para el producto TIROXIN 50 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR:*
>
> *(...)*
>
> 2. *La edición de las presentaciones comerciales descritas a continuación, en su denominación genérica las cuales, al igual que las demás presentaciones incluidas en el Registro Sanitario, podrán ser marcadas como de USO INSTITUCIONAL:*
> - *Caja x 210 tabletas en blister PVC/PVDC Ámber aluminio x 10 tabletas cada blister*
> - *Caja x 210 tabletas en blister PVC/PVDC Ámber aluminio x 30 tabletas cada blister"*

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Tecnico 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Firma Valida Legal, Informacion Técnica y Administrativa Productos de medicamentos humanos

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

RESOLUCIÓN No. 2019019232 DE 21 de Mayo 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 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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19930113
RADICACIÓN: 20191042142
FECHA: 08/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0005855-R1
VIGENCIA: 15/05/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191042142 de fecha 08/03/2019, la señora Teresa Nerielly Bravo, identificada con C.C. No. 52.552.075, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de presentaciones comerciales en su denominación 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 grasas 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 exigidos, 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. 2017021505 del 25 de mayo de 2017, que concedió Renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2017M-0005855-R1, a favor de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto TIROXIN® 50 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de las siguientes presentaciones comerciales en su denominación Marca y Genérico.

Presentaciones comerciales de marca TIROXIN®:

- Caja por 150 tabletas PVC/PVDC/Ámbar-Aluminio con 5 blíster por 30 tabletas cada uno
- Caja por 300 tabletas PVC/PVDC/Ámbar-Aluminio con 10 blíster por 30 tabletas cada uno

Presentaciones como genérico:

- Caja por 150 tabletas PVC/PVDC/Ámbar-Aluminio con 5 blíster 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. 2019019232 DE 21 de Mayo 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 Resolucion 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 de material de envase y empaque, continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2018007887 de 28 de febrero de 2018 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 el presente procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico (E) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C., 21 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: msobrinom, Técnico: grodriguezma Revisó: cordlos_medicamentos

Firma válida

Este documento es copia del original firmado electrónicamente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ

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

RESOLUCION No. 2019057585 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director(a) Técnico(a) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030623 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: 19860116 RADICACIÓN: 20161205320
PRODUCTO: TIROXIN 0.50 mcg
TITULAR(ES): LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2003002732 del 15 de febrero de 2003 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003M-0005865, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50mcg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS MEDLEN PHARMA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2017021503 del 25 de mayo de 2017 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005865-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto TIROXIN 50 mcg, a favor de Laboratorios Medlen Pharma S.A., con Domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante resolución No 2017031532 del 31 de agosto de 2017 el invima aprobó la cesión de titularidad del Registro Sanitario en estudio, de Laboratorios Siegfried S.A.S. con domicilio en la Calle 17 No 42 – 39, en Bogotá D.C. quedando como único titular, La cesión de la sociedad anteriormente Operaciones Nacionales de Mercadeo LTDA. OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle Trans Parcela 134 No 7 Autopista Bogotá - Medellín, en Funza - Cundinamarca, como consecuencia del producto en mención

Que mediante Resolución No 2017032098 de 13 de diciembre de 2017, el Invima aprobó La solicitud de las presentaciones comerciales con los arte de material de envase (primario) y empaque (caja plegadiza) para la denominación genérica alegadas mediante escrito número 2017102892 radicado el 30/11/2017 de los cuales reposa fotocopia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones en denominación genérica inscritas en el Registro Sanitario. Los diseños para los arte de material de envase (blister) y empaque (caja plegadiza) para la denominación en marca seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2013046550 de 08/ 1/2013.

Que mediante Resolución No 2018004807 de 23 de enero de 2018, el Invima corrigió y aprobó además de las presentaciones comerciales en su denominación genérica, la(s) marca(s) como de uso institucional.

Que mediante Resolución No 2019018232 de 21 de Mayo de 2019, el Invima aprobó adición de presentaciones comerciales en su denominación de marca y genérica arriba.

Que mediante Resolución No 2019038705 de 04 de Septiembre de 2019, el Invima negó la solicitud de modificación de ampliación de información técnica (Artículo 25 del Decreto 677 de 1995).

Que mediante radicado No. 20191216434 del 01/10/2019, la Señora Marlen Amanda Vargas Barrera, actuando en calidad de apoderada, interpuso recurso de reposición contra la No 2019038905 de 04 de Septiembre de 2019.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

La interesada presenta los siguientes argumentos frente a la decisión tomada en la Resolución No 2019038905 de 04 de septiembre de 2019:

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

RESOLUCIÓN No. 2019057905 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio mediante Resolución 2012000004 del 19 de octubre de 2012, en uso de las facultades legales otorgadas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

A. Laboratorio Siegfried S.A.S. es una compañía observadora y cumplidora de la normatividad sanitaria vigente y para este caso específico lo establecido en el Decreto 677 de 1995, la resolución 2514 de 1998, la Resolución 2990 de 2015, el informe 22 de la OMS, Resolución 1160 de 2016, Resolución 1774 del 2016. Por ello allegó dentro de los términos legales mediante radicado N° 20161215294 de fecha 12 de octubre de 2016, radicado 20191020624 del 29 de febrero de 2019, radicado N° 20191190277 de fecha 07 de octubre de 2019, radicado N° 20191213442 de fecha 30 de octubre de 2019, la documentación técnica y legal que evidenciara la conformidad del producto en referencia.

Adicionalmente, resaltar que mediante resolución N° 2016025007 del 11 de julio de 2016 se concedió certificación de BPM, mediante resolución N° 2015035175 del 18 de septiembre de 2015 y resolución 2018020557 del 19 de febrero 2018 concedió ampliación de la certificación de BPM durante el periodo comprendido entre el 04 al 07 de junio de 2018, el Instituto realizo visita para la certificación de BPF y mediante resolución 2019025045 del 14 de junio de 2019 concedió al Laboratorio Siegfried SAS certificación de BPF; mediante acta de visita realizada durante los días 23, 24, 25 y 26 de septiembre de 2019 se renovó el concepto favorable a laboratorios Siegfried SAS cumpliendo con las BPM, dejando claro que la compañía cumple con la normatividad sanitaria vigente, que mediante acta de visita realizada el día 4 de octubre de 2019 se presento el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total y temporal de actividades productivas impuesta por el Instituto, el día 25 de mayo de 2016 con los cuales se subsano la evidenciada en la visita de seguimiento a BPM por parte del Instituto.

B. *Que en atención a las consideraciones del despacho manifestamos que se da cumplimiento a los numerales citados teniendo en cuenta lo requerido mediante Auto N° 20120054 70 del 19 de julio de 2019, teniendo en cuenta:*

1.- (...) Que de acuerdo con la norma sanitaria vigente, se encontró que la interesada no cumple con el artículo 22 del Decreto 677 de 1995, en el sentido que en el proceso de producción se dosifico unos lotes 31300917, 12251117 fabricados en octubre y noviembre 2017 y en los estudios de estabilidad se muestran otros lotes: Lote 12350215; 12370215; 12350219, en tal sentido no hay correlación en los resultados obtenidos porque no hay relación con la información inicialmente presentada, porque se desconoce el proceso de fabricación, controles en cuanto de materias primas, controles de proceso teniendo de estos lotes, que subsana las falencias encontradas por los cuales se negó la revisión de oficio, por tanto no es posible garantizar la seguridad y calidad del producto terminado, en cuanto a los estudios de estabilidad aun se allega estabilidad natural hasta el mes 18 y en base a estos resultados no se puede otorgar una vida útil del producto, que declarara que el producto es estable a través del tiempo.

1.1. (...) Que mediante documento radicado No. 20161215294 del 12 de octubre de 2016, en respuesta al acta anotar se allega la información al numeral 3 del relacionado acta, en donde se informa de los pasos que se realizando como son las nuevas áreas de estabilidad y la adquisición de nuevas cámaras de estabilidad debidamente calificadas a fin de obtener datos confiables validados por profesionales de la OMS en vista tendiente a la ampliación de la certificación de las BPM y aprobada mediante resolución N° 2015005565 del 16 de febrero de 2018

Oficina Principal
Administrativa
www.invima.gov.co

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 2012030081 de 18 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

para la aprobación inclusión de nuevas áreas de estabilidad, cambio de nombre del natural y ampliación de concentración con los planteamientos establecidos por el área de estabilidades se procedió a ejecutar un plan de ingreso a estabilidades de todos los productos que componen el portafolio de medicamentos de la compañía adicionales que para venta productos no se contaba con estudios de estabilidad solicitados desde la vida útil y dentro del cumplimiento al decreto de 677 y en dicha revisión se evidenciaron los avances del plan de estabilidad y las estrategias que se va a tener que adoptar para cumplir con los requerimientos emitidos y allegado mediante radicado N° 2019111362228 del 29 de julio de 2019

1.2.- Manifiesta que mediante radicado N° 2019119892927 de fecha 07 de octubre de 2019 se allegaron los soportes de aprobación e instructivo de manufactura y certificados de análisis de los materias primas de los lotes solicitados a estudio de estabilidad. Así mismo se Allegaron los resumenes e informes del estudio de estabilidad natural del mes 6 y mes 9 de los lotes remitidos a estudios de retención

1.3.- Adicionalmente se resalta que lo consignado en el acta N° 2019000472 con fecha del 19 de junio de 2019 numeral 5 "Estabilidad (...) Adoptar protocolo del estudio de estabilidad natural (en goteo) sobre los dos lotes presentados del producto farmacéutico terminado para contener comino del activo (FDA) Forma farmacéutica, concentración y presentación comercial, incluyendo la fórmula completa. Tipo y tamaño del empaque primario. Se debe indicar el tamaño del producto terminado para y fecha de fabricación de los tres remitidos a estabilidad. Incluir organograma con las fechas del estudio de estabilidad natural. Aclarar si se continuará la estabilidad natural en lotes 19100917 y 19201117 anexar los datos que tengan a la fecha(...) en caso de no presentar los puntos faltantes de los lotes sujeto a estudio de estabilidad y en su lugar solicita allegar protocolo del estudio de estabilidad natural (goteo) sobre los dos lotes presentados del producto farmacéutico nominado(...). Aclarar si se continuará la estabilidad natural en los lotes 19100917 y 19201117 anexar los datos que tengan a la fecha, entendiéndose los lotes que se encuentran en curso para dicho estudio. En respuesta se informa que los lotes indicados 19100917 y 19201117 no fueron ingresados a cámaras debido a que se cuenta con una vida útil corrida al año por lo cual los lotes que ingresaron a estabilidad son lotes consecutivos 19200218, 19200518, 19200618 y que mediante anexos se allegaron los resultados de cada tiempo de muestreo

1.4 Por consiguiente se da respuesta satisfactoria a cada uno de los puntos requeridos en el auto en sentido que se allega toda la información (copias fórmula cuali-cuantitativa, certificados de patrones de referencia, especificaciones de calidad y monitoreo de los controles de calidad de materias primas y aquella inherente del proceso productivo, descripción de los controles realizados al producto durante el proceso de fabricación, especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad del producto terminado con su respectiva validación, cálculos de estabilidad cumplieron así con lo establecido en el artículo 22 de decreto 677 de 1995 y lo solicitado en la resolución N° 2017004219 del 04 de octubre de 2017.

1.5 Se resalta que lo consignado en el auto N° 2019003470 con fecha del 10 de julio de 2019, no se solicitó en el requerimiento la presentación de los estudios de

RESOLUCION No. 2019057505 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 2012030020 del 18 de octubre de 2012 en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Biodisponibilidad y Bioequivalencia, igualmente informo solicitar que se aporte concepto dentro de la solicitud de presentación de la modificación para la aprobación de la información técnica por cumplimiento el concepto de revisión de citas, se está realizando cambios que afecten la calidad ,la eficacia que puedan afectar el comportamiento clínico del producto terminado de la referencia.

1.3 Por consiguiente respetuosamente se informa que desde el año 2016 se ha notificado del desarrollo de los estudios de Bioequivalencia para los productos activos que hacen parte del sistema 2 por ello mediante radicado del 28 de diciembre de 2016 bajo el número 16129567 se allego plan de trabajo para la ejecución de los estudios de bioequivalencia: (...) Plan de trabajo estudios bioequivalencia (...). (...)Igualmente informo que mediante radicado 20175274166 del 25 de mayo 2017 se allego (...) Como parte de este plan de implementación para la ejecución de los estudios de Bioequivalencia se encuentra en estudio por parte de Dirección Regional bajo el radicado 20181194295 del 15 de agosto de 2018 y la Ampliación de la concentración de Irbesartan de 50 mg fue allegada mediante radicado 20191000755 el 10 de enero de 2019.

Por consiguiente y con base en los argumentos mencionados con anterioridad y lo requerido en la Resolución N° 2017041217 del 04 de octubre de 2017 en el numeral 5 del cual solicito se presente la información requerida por el despacho

El estudio de estabilidad natural del producto comercial en ejecución se acoge al plan de actividades establecidos para el producto de la referencia, por ello mediante radicado N° 20191196297 del 07 de octubre de 2019 se allego estudio de estabilidad natural al mes 06 y 09.

Pero el laboratorio es claro la necesidad de garantizar que todos los productos cumplan con estándares de calidad acordes normativamente para cada producto o marca propia y no de que el instituto pueda verificar la procedencia de los activos y cuente con los pliegos objetivo realizado por el proveedor activo.

Timoxin es un producto que lleva 15 años en el mercado reconocido como medicamento de efectividad y calidad en el mercado el cual se evidenciado con el número de prescripciones, ventas del mismo y la ausencia de reportes de Farmacovigilancia respecto a la calidad y eficacia del producto.

Como parte del complemento se adjunto y otorgo toda la información requerida de manera que no se produzca daño individual o colectivo a la salud pública si existiere un nuevo riesgo sobrevenido que se apoya al hecho de que no exista un cuestionamiento que apunte a comprometer la responsabilidad de la empresa como consecuencia de los productos que se haya causado en alguna persona.

PETICION

Teniendo en cuenta lo anteriormente informado y que dentro del proceso de solicitud de aprobación de la modificación del registro sanitario respectivamente se solicito sirvan tener en cuenta el escrito junto con los respectivos anexos y se revoque la decisión en sentido que se apruebe la solicitud de modificación del registro sanitario del producto Timoxin 50 mg tableta por ingreso a revisión de citas

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

RESOLUCION No. 2019057555 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

- Investigador(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, designado mediante Resolución 2012033820 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

Una vez verificados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss 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:

1. Que al examinar el expediente se evidenció que mediante documento bajo radicado N° 20181196827 de fecha 01 de octubre de 2018, se allegaron los ó cartas de producción e inclusive de manufactura y certificados de análisis de las materias primas de los lotes 12360815, 12370816 12380818, sometidos a estudio de estabilidad. Así mismo también se allegaron los estudios e informes del estudio de estabilidad natural del mes 0 y mes 6 de las pruebas físicas y estudios de estabilidad, verificando la estabilidad con la información presentada inicialmente, subsanando lo requerido con la Resolución de negación N° 2019038603 de 04 de Septiembre de 2019, dando cumplimiento con el literal b) del artículo 77 del decreto 677 de 1995 en cuanto a los estudios de estabilidad; así como también cabe cumplimiento con la Resolución N° 2017041215 del 04 de octubre de 2017 por el cual se llamó a revisión de oficio el producto Trexin 50 mg tabletas con expediente 19960116 en la modalidad de Fabricar y Vender

Que mediante radicado No 20191213648 de fecha 30 de octubre de 2019, se allegó de nuevo adjuntando la fórmula cuali-cuantitativa expresada por unidad posológica e igual peso y cargando nuevamente de cada uno de los estuches fórmula del lote estándar de fabricación a escala correspondiente con la fórmula de los lotes industriales presentados, certificados fotográficos y soportes de los ensayes de referencia realizados para el análisis de los tiempos (0, 3, 6, 9) del estudio de estabilidad natural de lotes 12360818, 12370816, 12380818.

2.- En cuanto a los estudios clínicos de Biodisponibilidad y Bioequivalencia, se hace claro que lo requerido en el auto, se debe cumplir con este requisito cuando presentes solicitudes de registro sanitario nuevo, renovaciones y/o modificaciones que puedan afectar el comportamiento clínico, según lo establecido en el artículo 62 de dicha resolución.

Lo anterior se evidencia que se encuentra en estudio por parte de Comité Revisor bajo el radicado 20181164235 del 15 de agosto de 2018 para el producto Trexin 150 mg tabletas, los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y la Bioexención para la concentración de Levocetirizina de 50 mg bajo el radicado 20181029715 el 16 de enero de 2018, advirtiéndole al interesado que cuando se apruebe los estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de la presentación de 150 mg y se conceda la bioexención para la concentración de Levocetirizina de 50 mg deberá informarlo a través de un trámite de modificación. Por tanto se le asiste razón a la interesada y considera procedente acceder a su solicitud.

En consecuencia, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No 2019056906 de 04 de Septiembre de 2019, por las razones expuestas en las consideraciones del 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

RESOLUCION No. 2019057595 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR: para el producto TIROXIN 50mg TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017M-0005365-R1, autorizado mediante Resolución No. 2017021503 del 25 de mayo de 2017

1.- El método de fabricación, metodología de análisis del ingrediente activo y producto terminado de acuerdo a lo establecido en las farmacopeas oficiales, allegado en el radicado respuesta al auto No. 20181210394 del 12 de octubre de 2018 y anexo al expediente N° 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019 del producto de la referencia, de conformidad con el artículo 22 del Decreto 677 de 1995 para los lotes consecutivos de producto terminado.
2.- Estudios de estabilidad por envejecimiento natural realizados por el fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S con domicilio en Bogotá D.C que soporta una vida útil de 09 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original previamente autorizado, allegado en anexo al expediente No 20191196927 de fecha 07 de octubre de 2019.

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 meses, bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/2°C-65+/-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, cuando estos culminen.

ARTÍCULO CUARTO: 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 ENE 2020

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: ocruz, Técnico: jmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Firma valida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 19-12-2019 13:24:
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.
Colombia

Oficina Principal
Administrativa:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020037696 DE 4 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 2012020970 del 25 de julio de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013445, para IMPORTAR y VENDER el producto Trayenta® Duo 2.5 mg/1000 mg Tabletas Recubiertas a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante radicado 2017063301 del 08 de mayo de 2017, el Señor Nelson Montenegro, actuando en representación de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania, solicita renovación para el producto Trayenta® Duo 2.5mg/1000mg Tabletas Recubiertas en la modalidad de IMPORTAR y VENDER a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante oficio (Requerimiento) Auto No. 2020006650 del 11 de junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió:

1. CERTIFICADO BPM
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LAS MATERIAS PRIMAS
3. PODER

Que mediante radicado 20201142065 del 14 de agosto de 2020, el señor Juan Carlos Tovar Pinzón, actuando en representación de la sociedad BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en Alemania., presentó respuesta satisfactoria al auto indicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado allego el Certificado las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG., ubicado en BINGER STRASSE 173, 55216, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA con vigencia hasta el 21 de noviembre de 2022, emitido por la agencia sanitaria LANDESAMT FUR SOZIALES, JUGEND UND VERSORGUNG, mediante certificado No. DE_RP_01_GMP_2019_0035.

Que mediante Resolución 2018021259 del 21 de mayo de 2018, el INVIMA otorgo Certificación de BPM al establecimiento OPEN MARKET LTDA ubicado en la CARRERA 69 No. 21 – 63, BODEGAS 1, 3 y 6 en BOGOTA D.C., con vigencia hasta el 19 de enero de 2021.

Que el inserto referido en las etiquetas de envase y empaque fue aprobado mediante Resolución 2018001396 del 16 de enero de 2018.

Que los artes del material de envase y empaque (Cajas plegadizas, Etiqueta, Blíster e inserto), presentados mediante alcance con radicado 2017063301 del 08 de mayo de 2017, 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 36 meses en FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA EN POLIPROPILENO y 18 meses en BLISTER ALUMINIO/PVC/PCTFE/PVC, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, Por lo anterior razón el tiempo de vida útil es de 36 meses para frasco y 18 meses para blíster, y se aprobara en la presente Resolución.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.2.3.0.N20 y Acta No. 68 del 12 de Diciembre del 2012, numeral 3.3.14., Acta No 30 de 2016, numeral 3.3.5.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2020037696 DE 4 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.

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

PRODUCTO:	TRAYENTA ® DUO 2.5 mg/1000 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2020M-0013445-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH ubicado en BINGER STRASSE 173, 55216, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.
FABRICANTE(S):	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG ubicado en BINGER STRASSE 173, 55216, INGELHEIM AM RHEIN, ALEMANIA.
IMPORTADOR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM S. A. con domicilio en Carrera 11No. 84A 09 Piso 5 Bogotá D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA., con domicilio en Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1, 3 y 6, Bogota D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA CUBIERTA CON PELICULA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta recubierta rosada contiene: LINAGLIPTINA 2.5 mg; METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA CON FRASCO DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD Y TAPA EN POLIPROPILENO POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS. MUESTRA MEDICA: CAJA POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC/PCTFE/PVC
INDICACIONES:	TRAYENTA® DUO ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN ADULTOS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN LOS CUALES EL TRATAMIENTO CON UN RÉGIMEN COMBINADO DE LINAGLIPTINA Y METFORMINA RESULTA APROPIADO, EN PACIENTES EN LOS QUE NO SE HA LOGRADO UN CONTROL ADECUADO CON METFORMINA SOLA, O EN PACIENTES QUE YA ESTÁN SIENDO TRATADOS CON ÉXITO CON LA COMBINACIÓN LIBRE DE LINAGLIPTINA Y METFORMINA. TRAYENTA® DUO ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILUREA (ES DECIR, TRATAMIENTO COMBINADO TRIPLE) COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES EN LOS QUE NO SE LOGRA UN CONTROL ADECUADO CON SU DOSIS MÁXIMA TOLERADA DE METFORMINA Y UNA SULFONILUREA. TRAYENTA® DUO ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DEL SGLT2 (ES DECIR, TRATAMIENTO COMBINADO TRIPLE) COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES EN LOS QUE NO SE LOGRA UN CONTROL ADECUADO CON SU DOSIS MÁXIMA TOLERADA DE METFORMINA Y UN INHIBIDOR DEL SGLT2. TRAYENTA® DUO ESTÁ INDICADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA INSULINA (ES DECIR, TRATAMIENTO COMBINADO TRIPLE) COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN PACIENTES EN LOS CUALES NO SE LOGRA UN CONTROL GLICÉMICO ADECUADO CON INSULINA Y METFORMINA SOLAS.
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,

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

RESOLUCIÓN No. 2020037696 DE 4 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.

TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS LINAGLIPTINA Y/O CLORHIDRATO DE METFORMINA, O CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES.
CUALQUIER TIPO DE ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA (COMO ACIDOSIS LÁCTICA, CETOACIDOSIS DIABÉTICA) PRECOMA DIABÉTICO.
INSUFICIENCIA RENAL GRAVE (CRCL <30 mL/min O EGFR <30 mL/mon/1.73 m2).
CUADROS AGUDOS CON EL POTENCIAL DE ALTERAR LA FUNCIÓN RENAL, COMO SER: DESHIDRATACIÓN, INFECCIÓN GRAVE, SHOCK, ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MEDIOS DE CONTRASTE YODADOS.
AFECCIÓN QUE PUEDA PROVOCAR HIPOXIA TISULAR (EN ESPECIAL, AFECCIÓN AGUDA O EMPEORAMIENTO DE ENFERMEDAD CRÓNICA), COMO: INSUFICIENCIA CARDÍACA DESCOMPENSADA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, SHOCK.
INSUFICIENCIA HEPÁTICA.
INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA AGUDA.
ALCOHOLISMO.

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: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION (FRASCO)
DIECIOCHO (18) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION (BLISTER).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

EXPEDIENTE No.: 20044944
RADICACIÓN: 2017063301 **FECHA:** 08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los bocetos de envase y empaque (Cajas plegadizas, Etiqueta, Blíster e inserto), presentados mediante alcance con radicado No. 2017063301 del 08/05/2017, como únicos para la presentación comercial autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el

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

RESOLUCIÓN No. 2020037696 DE 4 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, incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El inserto fue aprobado mediante Resolución No. 2018001396 del 16 de Enero de 2018.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales On Going con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura de (30°C) y humedad relativa (75%HR).

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 4 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: evalderramap Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/11/04 10:21:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023001957 del 19 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 radicado No. 20221132967 de fecha 2022/07/05 el Señor(a) JUAN CARLOS TOVAR PINZON actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto TRAYENTA®, 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. 20221132967 de fecha 2022/07/05 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:	TRAYENTA®,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012597-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/02/02
TITULAR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH Ubicado en la Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, con domicilio en ALEMANIA,
IMPORTADOR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM S. A. Ubicado en la Carrera 11 No. 84 A - 09 Piso 5, Bogotá D.C., Colombia., con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A DE C.V Ubicado en la Calle Maíz Nro. 49, Barrio Xaltocan Delegación Xochimilco, con domicilio en MEXICO,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA . OPEN MARKET LTDA Ubicado en la Carrera 69 No. 61-06, Bodegas 1 y 6, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

(I U M) PRESENTACIONES:

INDICACIONES:

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

EXPEDIENTE: 20023511 **RADICACION:** 20221132967 **FECHA:** 2022/07/05

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 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 a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio no tiene firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/01/19 16:39:42 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 la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009009493 DE 3 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 las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución 960nmro 251280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 223796 del 10 de Marzo de 1999 el INVIMA concedió Registro sanitario No. M-010882 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LOPERAMIDA ECAR TABLETAS 2mg a favor de LABORATORIOS ECAR LTDA.

Que mediante escrito número 2008140836 de fecha 17/12/2008, la Doctora CLARA ALVAREZ GIRALDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante resolución No 2008037380 del 16/12/2008, el INVIMA aprobó la evaluación farmacéutica para el producto.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.1.2.0.N10 y la documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro allegada por el interesado previo estudio de dicha documentación, la Subdirección de Licencias y Registros

RESUELVE

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

PRODUCTO:	LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-010882-R2 **VIGENTE HASTA:** 2 4 ABR. 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
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	ANTIDIARREICO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA LOPERAMIDA, EMBARAZO, INSUFICIENCIA HEPATICA, PACIENTES EN QUIENES DEBE EVITARSE LA INHIBICION DEL PERISTALTISMO INTESTINAL. NO DEBE USARSE EN NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.
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:	TEMPERATURAS NO MAYORES A 30° C.
EXPEDIENTE No.:	24537
RADICACIÓN:	2008140836 **FECHA:** 17/12/2008

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos del material de envase y empaque allegadas con la solicitud de evaluación farmacéutica radicado No 2008082292 del 01/08/2008 los cuales deberán 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 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 3 de Abril de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No 17-11 PBX: 2948700 - A.A. 2996 – 20915 - Página Web: www.invima.gov.co Bogotá 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:	LOPERAMIDA TABLETAS POR 2 MG.				
Expediente:	34537	Nro Registro:	**INVIMA 2009 M-010882-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	1	Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	8.1.2.0.N10 21 de 2016		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			

Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES

Indicaciones	Nota Farmacovigilancia
ANTIDIARREICO	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 LO QUE DEBE SABER ANTES DE TOMAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO NO TOME LOPERAMIDA CLORHIDRATO - SI ES ALÉRGICO AL PRINCIPIO ACTIVO O CUALQUIERA DE LOS OTROS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO - DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA (VER PÁRRAFO "EMBARAZO Y LACTANCIA"); - SI SE EXPULSA SANGRE CON LAS HECES Y TIENE FIEBRE ALTA; - SI SUFRE DE UNA INFLAMACIÓN DEL INTESTINO CAUSADA POR EL USO DE ANTIBIÓTICOS (COLITIS ULCEROSA); - SI SUFRE DE ESTREÑIMIENTO O TIMPANISMO ABDOMINAL (PRESENCIA DE AIRE EN EL ESTÓMAGO O EL INTESTINO); - EN TODOS LOS CASOS DONDE ES NECESARIO MANTENER LAS CORRECTAS FUNCIONES DEL INTESTINO; - SI SE SUMINISTRA A UN NIÑO MENOR DE 12 AÑOS. - ENTEROCOLITIS BACTERIANA, CAUSADA POR ORGANISMOS INVASIVOS INCLUYENDO SALMONELLA, SHIGELLA Y CAMPYLOBACTER. LOPERAMIDA CLORHIDRATO CONTIENE LACTOSA: SI EL MÉDICO LE HA DIAGNOSTICADO INTOLERANCIA A ALGUNOS AZÚCARES CONSÚLTELO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO SI TIENE ANTECEDENTES DE ABUSO O DEPENDENCIA DE DROGAS. UN ATAQUE DE DIARREA PUEDE CAUSAR UNA FUERTE PÉRDIDA DE LÍQUIDOS Y SALES MINERALES QUE PUEDEN DESHIDRATARLO. POR ESO EN ESTOS CASOS ES NECESARIO INGERIR UNA CANTIDAD ELEVADA DE LÍQUIDOS. TOME ATENTA NOTA Y PIDA CONSEJO A SU MÉDICO ANTES DE TOMAR LOPERAMIDA CLORHIDRATO SI: - TIENE UN DOLOR INTENSO Y CONTINUO O UN DOLOR QUE EMPEORA EN EL ÁREA DEL ESTÓMAGO O VÓMITOS, CONSULTE A UN MÉDICO INMEDIATAMENTE, YA QUE ESTO PODRÍA SER UN SIGNO DE INFLAMACIÓN DEL PÁNCREAS (PANCREATITIS AGUDA). - SUFRE DE ALGUNA INFLAMACIÓN EN EL INTESTINO (COLITIS ULCEROSA) - SUFRE DE ENFERMEDADES DEL HÍGADO; - HA TOMADO RECIENTEMENTE ANTIBIÓTICOS. NO TOME ESTE MEDICAMENTO PARA USOS DIFERENTES AL PREVISTO Y NO INGIERA NUNCA UNA DOSIS SUPERIOR A LA RECOMENDADA. EN LOS PACIENTES QUE HAN INGERIDO UNA DOSIS MAYOR A LA INDICADA DE LOPERAMIDA, SE HAN PODIDO SEÑALAR GRAVES PROBLEMAS CARDIACOS (CON SÍNTOMAS COMO EL LATIDO CARDIACO RÁPIDO E IRREGULAR, ENTRE OTROS). ADEMÁS, INTERRUMPA EL TRATAMIENTO Y ADVIERTA DE INMEDIATO A SU MÉDICO SÍ SE MANIFIESTAN DIFICULTADES EN LA EVACUACIÓN DE LAS HECES (ESTREÑIMIENTO) O HINCHAZÓN EN EL ABDOMEN (DISTENSIÓN ABDOMINAL). EN PACIENTES CON DIARREA, ESPECIALMENTE EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA Y EN NIÑOS, SE PUEDE PRODUCIR DEPLECIÓN DE FLUIDOS Y ELECTROLITOS, LO QUE RESALTA LA IMPORTANCIA QUE LA MEDIDA TERAPÉUTICA MÁS IMPORTANTE ES LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS APROPIADOS Y LA REPOSICIÓN DE ELECTROLITOS Y QUE LA LOPERAMIDA PUEDE SER UN ADYUVANTE PARA ALGUNOS CASOS; LA DESHIDRATACIÓN PUEDE INFLUIR EN LA VARIABILIDAD DE LA RESPUESTA A LA LOPERAMIDA. LOS NIÑOS MENORES DE 3 AÑOS, ADEMÁS, SON ESPECIALMENTE SENSIBLES A LOS EFECTOS DE TIPO OPIÁCEO SOBRE EL SNC DE LA LOPERAMIDA. PUESTO QUE EL TRATAMIENTO DE LA DIARREA CON LOPERAMIDA ES SÓLO SINTOMÁTICO, LA DIARREA SE DEBE TRATAR A PARTIR DE SU CAUSA, CUANDO ESTO SEA POSIBLE. LOS PACIENTES CON SIDA DEBEN DESCONTINUAR ESTE PRODUCTO AL PRIMER SIGNO DE DISTENSIÓN ABDOMINAL. NIÑOS Y ADOLESCENTES LOPERAMIDA CLORHIDRATO NO DEBE SER USADO PARA EL TRATAMIENTO DE UN NIÑO MENOR DE 12 AÑOS. ES NECESARIO TOMAR LAS DEBIDAS PRECAUCIONES EN LOS ADOLESCENTES POR LAS DIVERSAS RESPUESTAS AL FÁRMACO QUE PUEDE MANIFESTAR.

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL CALOR A TEMPERATURA INFERIOR DE 30°C

Dosificacion

Dosificación (Acta 14 de 2023 numeral 3.1.9.5 de la SEM) Cómo tomar Loperamida Clorhidrato Tome este medicamento siguiendo exactamente las instrucciones del médico. En caso de dudas, consulte a su médico. Los comprimidos se deben ingerir por vía oral con un poco de agua sin masticarlas. El producto está contra indicado para niños menores de 12 años y en todo caso en los adolescentes debe ser ingerido con cautela (ver "niños y adolescentes") Niños y adolescentes mayores de 12 años: 2 mg de loperamida clorhidrato (1 comprimido) como dosis inicial, seguida de 2 mg de loperamida clorhidrato 1 comprimido) tras cada deposición diarreica. En niños la dosis máxima diaria debe relacionarse con el peso corporal: Interrumpa el uso de Loperamida clorhidrato cuando las heces vuelvan a su estado normal o si no se producen movimientos intestinales durante 24 horas. No use Loperamida clorhidrato por más de 2 días y, en todo caso, consulte a su médico si la sintomatología no se resuelve o no muestra grandes mejorías luego de 2 días. Si toma más Loperamida clorhidrato del recomendado: Si ha tomado demasiado Loperamida clorhidrato, comuníquese y de inmediato con su médico o con centro de salud. Los síntomas pueden incluir: aumento de la frecuencia cardiaca, latido cardiaco irregular, alteraciones de la frecuencia cardiaca (estos síntomas pueden tener consecuencias potencialmente graves y peligrosas para la vida), rigidez muscular, movimientos no coordinados, somnolencia, dificultades para orinar o respiración débil, pupilas contraídas, bloqueo a nivel del tracto intestinal que impide la evacuación y disminución severa del Estado de conciencia y de la atención, respecto a los adultos. La reacción de los niños ante dosis elevadas de Loperamida clorhidrato es más fuerte. Si un niño ingiere el medicamento en dosis elevadas y manifiesta alguno de los síntomas anteriores, comuníquese de inmediato con el médico. Por eso se recomienda mantener el producto fuera de su alcance. Si tiene alguna duda sobre esta medicina, consulte a su médico. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.

Interaccion

Interacciones Otros medicamentos y Loperamida clorhidrato Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento. Tenga cuidado si toma durante el mismo periodo Loperamida clorhidrato y fármacos que, como este medicamento, reducen los movimientos del intestino, o fármacos que puedan ralentizar los movimientos intestinales (como los anticolinérgicos) porque los efectos de esta medicina pueden aumentar. - El uso simultáneo con analgésicos opiáceos puede aumentar el riesgo de estreñimiento grave y de depresión del SNC. - La loperamida puede empeorar o prolongar la diarrea producida por antibióticos de amplio espectro. - Las relacionadas con otros principios activos que prolonguen el QT tales como: antiarrítmicos clase 1A (quinidina, procainamida) o clase III (amiodarona, sotalol); antipsicóticos (clorpromazina, haloperidol, tioridazina, ziprasidona); antibióticos (moxifloxacina); y otras que puedan prolongar el intervalo QT (pentamida, metadona) y en los pacientes con factores que predispongan al alargamiento del QT. - Con medicamentos que inhiben o inducen el sistema de CYP3A4, CYP2C8 y/o glicoproteína P - La administración concomitante de loperamida y saquinavir puede reducir significativamente la Cmax y AUC de saquinavir, posiblemente por una reducción de absorción de saquinavir por efecto de loperamida en el tracto gastrointestinal, por lo que debería evitarse su uso conjunto, especialmente durante periodos prolongados. - Se espera que los principios activos con propiedades farmacológicas similares que puedan potenciar los efectos de la loperamida y que los medicamentos que aceleran el tránsito intestinal puedan disminuir su efecto.

Efectos

Reacciones Adversas Si Loperamida Clorhidrato es suministrado correctamente los efectos secundarios son pocos y de modesto alcance. Pueden manifestarse los siguientes efectos: - estreñimiento y timpanismo abdominal y/o distensión abdominal. En casos excepcionales y en los cuales el producto no sea usado correctamente, estos últimos efectos pueden asociarse a oclusión intestinal; - reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, erupciones cutáneas, prurito, dipnea o edema facial); - otros efectos que, en general, son difíciles de distinguir de aquellos asociados al síndrome diarreico como: dolor o sensación de malestar abdominal, náuseas y vómito, cansancio, vértigo o aturdimiento, resequedad bucal. Aviso de las reacciones adversas sospechadas El aviso de las reacciones adversas sospechadas que se verifican después de la autorización del medicamento es importante en cuanto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/ riesgo del medicamento.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	6.00	CAJA PLEGADIZA POR 6 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	240.00	CAJA PLEGADIZA POR 240 EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/02/08	Activo		0
3	0247	U	480.00	CAJA PLEGADIZA POR 480 EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/02/08	Activo		0
4	0247	U	960.00	CAJA PLEGADIZA POR 960 TABLETAS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE/ALUMINIO	2012/02/08	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A07DA03	LOPERAMIDA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	ANTIDIARREICOS	ANTIPROPULSIVOS	ANTIPROPULSIVOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LOPERAMIDA CLORHIDRATO	2.00000	mg

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020002804 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMÁTICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Sanitario de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012020833 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 343 de 2015 y la Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2020001997 de 5 de mayo de 2021, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0014879-R1 para el producto LORATADINA 10 mg en la modalidad fabricar y vender, a favor de AMERICAN GENERICS S.A. con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución 2015001946 de 13 de enero de 2015, el Invima concedió renovación al Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0014626-R2 para el producto LORATADINA 10 mg en la modalidad fabricar y vender, a favor de AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante escrito número 20191219449 de 30/09/2019, la señora Andrea del Pilar Higuera Díaz, actuando en calidad de apoderada de la sociedad AMERICAN GENERICS S.A.S. con domicilio en Cali - Valle del Cauca, solicitó la renovación automática de Registro Sanitario para el producto LORATADINA 10 mg en la modalidad de fabricar y vender a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicitó la autorización de ajustar texto del producto terminado y material de envase y/o empaque de acuerdo a Art. 5 del Decreto 343 del 2015.

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 2015 "*Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación e inactivación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y geles hidroalcohólicos y se dictan normas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos esenciales*", establece en su artículo 3

> ARTÍCULO 3o. *RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA Y GELES HIDROALCOHÓLICOS. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y geles hidroalcohólicos se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y especificaciones 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 el Certificado 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 como es automática.

Así mismo, el Decreto 843 de 2015, en su artículo 4 dispuso que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia la documentación que soporte la presente renovación estará sujeta a una 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 con ocasión de la renovación, en la cual no hubo 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.

Dirección Técnica
Asuntos Jurídicos

Invima

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

RESOLUCIÓN No. 2020002804 DE 24 de Enero 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 de 19 de Octubre de 2012 en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 Decreto 648 de 2016 y la Ley 1437 de 2011

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 648 de 2017, la norma farmacológica 5.2.0.0.A10 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 a

PRODUCTO:	LORAFASINA 10 mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0014825-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	AMPHACAN GENERICOS S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 48 - 94 en Cali - Valle del Cauca
FABRICANTE:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. ubicado en la Carrera 1 No. 48 - 94 y en la Carrera 1A No. 46 A - 28/52, en Cali - Valle del Cauca
ACONDICIONADORES:	SUPPLA S.A. ubicado en la Av. Calle 22 No. 58 - 40 en Bogotá D.C.; SUPPLA S.A. ubicado en la Calle 47 No. 3 - 07, en Cali - valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene LORAFASINA 10,00 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	Caja con 10, 20, 50, 100 y 300 tabletas en blister de PVC transparente por 10 tabletas cada una.
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 2 tabletas en blister de PVC transparente.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Antihistamínicos
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 2004007944 del 28 de Mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES	
ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes, embarazo, lactancia, niños menores de dos (2) años de edad.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. Las condiciones y advertencias deben aparecer en los empaques y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote. El Titular y/o quien sea autorizado en el registro sanitario, seguirá 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 analizadas como colecciones institucionales siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos farmacéuticos con destino a las entidades de previsión asistencia o seguridad social y similares, se advierta por cualquier medio que no puede ser comercializado con exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los mismos. De conformidad con lo señalado en el Capítulo II, artículo 4 del Decreto 843 de 2018 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 presentación será causal de cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo II, artículo 5 de la citada norma.
VIDA UTIL:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperaturas inferiores a 30°C en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	30941

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. 2020002804 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN: 20191213449 **FECHA:** 30/10/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque y envase seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2016046583 de 8 de Noviembre de 2016 (anexos 2016184190 de 21/12/2016 y 20191061529 de 03/04/2019), los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **LORATADINA 10 mg** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M-014625-R2**, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar	Presentación comercial
LORATADINA 10 mg	caja plegadiza	548.960 unidades	Caja x 20 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
LORATADINA 10 mg	9A5699	30/07/2022	2	Caja x 100 tabletas
	9A5344	05/07/2022	144.860	Caja x 20 tabletas
	9A4487	22/06/2022	72.744	Caja x 20 tabletas
	9A5093	05/07/2022	146.381	Caja x 20 tabletas
	9A5117	09/07/2022	145.556	Caja x 20 tabletas
	9A5343	10/07/2022	143.345	Caja x 20 tabletas

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 Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida **JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO**
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Firmado por: JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020.01.24 10:55:21 COT
Razón: Firma Legal: ogualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos
Locación: 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:	LORATADINA 10 MG					
Expediente:	39641	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-014625-R3**		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	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	3.0.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. MEDICAMENTO ESENCIAL.					

Indicaciones

ANTIHISTAMÍNICO.

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

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 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	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS (BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	2.00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO	2006/11/10	Activo		1
3	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS (BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS).	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS (BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO).	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS (BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS (BLISTER DE PVC INCOLORO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO.	2007/01/29	Activo		0
7	0247	U	400.00	CAJA POR 400 TABLETAS (BLÍSTER DE PVC INCOLORO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS.	2022/05/31	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R06AX13	LORATADINA	SISTEMA RESPIRATORIO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LORATADINA	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	AMERICAN GENERICS S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Av. Calle 22 No. 56 - 40, Bodegas 1 y 5 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Calle 47 No. 6-07 COLOMBIA	VALLE CALI

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

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

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

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

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

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

REGISTRO SANITARIO



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

RESOLUCIÓN No. 2017010848 DE 15 de Marzo 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. 2017008515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011911 del 13 de abril de 2011, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-0018652-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto LORATADINA JARABE 0.1%, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito No. 2016008533 del 27/01/2016, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal del LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. solicita Renovación del Registro Sanitario No. 2011M-0018652-R1 para el producto LORATADINA JARABE 0.1%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante auto No. 2016008563 del 13 de Septiembre del 2016, el INVIMA solicito información técnico-legal para continuar con el trámite, dicha cumplir con el siguiente requerimiento:

Corrección de artes del material de envases y empaques con zona de brillo y alineando la franja verde y leyenda medicamento esencial, estudios de estabilidad naturales a la fecha de respuesta de auto y copia de Resolución de aprobación de BPM del fabricante solicitado.

Que mediante escrito radicado No. 2016008522 de fecha 02/11/2016, la señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORAVATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. presentó respuesta al referido auto de la siguiente forma:

Allegando documentación con la información requerida, estudios de estabilidad naturales de los lotes allegados, copia de Resolución de aprobación de BPM del fabricante solicitado y artes del material de envases (etiqueta) con las correcciones solicitadas por este despacho, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

Que mediante alcance con radicado No. 2017028534 de fecha 06/03/2017, el interesado complementó la información allegada para continuar con el trámite en curso.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con radicado No. 2016008522 del 27/01/2016 , respuesta al auto radicado No. 2016008533 de fecha 02/11/2016 y alcance al radicado No. 2017028534 de fecha 06/03/2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LAPROFF S.A. con domicilio en la Carrera 43 A No. 51- sur 84 de SABANETA – ANTIOQUIA, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia por 3 años, conforme a la Resolución No. 2016006827 del 19/09/2016, con vigencia hasta el 08/11/2019.

Que los artes del material de envases (etiquetas), de las presentaciones comerciales y muestras sin institucional presentadas mediante alcance al radicado No. 2017028534 de fecha 06/03/2017, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y artículo 14 del decreto 843 del 2016, por tal motivo serán aprobadas en el presente acto administrativo.

Que en evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes industriales, a 12 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C, 65% H.R. +/- 5 % H.R.) y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). Tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones, para cada presentación solicitada. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 24 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 3.0.3.0 N10, actas de Comisión Revisora Nos. 26 del año 2007 numeral 3.3.5 ; 09 del año 2015 segunda parte numeral 3.11.8, 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: LORATADINA JARABE 0.1%.
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-0018652-R2

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

Radicado 2017EE0394 01/04/2017 10:27:46 a.m.

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

RESOLUCIÓN No. 2017EE10046 DE 15 de Marzo 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. 2017009815 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.

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO 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 64 de SABANETA – ANTIOQUIA.
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA 100 mL CONTIENE LORATADINA 0.1 g.
PRESENT. COMERCIAL:	FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 60 mL. FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 100 mL. **PRESENTACION USO INSTITUCIONAL** : FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 60 mL. **PRESENTACION USO INSTITUCIONAL** : FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 100 mL.
INDICACIONES:	ANTIHISTAMINICO.
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 RESOLUCION Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES. EMBARAZO. LACTANCIA. NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.
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 ULTIMA VERSION DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERA OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACION CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TECNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 76 DEL DECRETO 677 DE 1995"
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU MATERIAL DE ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19926940
RADICACIÓN:	20160098322 **FECHA:** 27/01/2016

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envases (etiqueta) allegados mediante alcance al radicado No. 20170289034 de fecha 06/03/2017, como únicos para la presentaciones comerciales y muestras de uso institucional autorizadas en el artículo primero. De dichos artes reposa copia en el expediente. Incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9 y 12 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/- 2 °C) (65% H.R. +/- 5 %)(vida) y acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses en condiciones de (Temp. 40+/-2°C y HR 75 +/-5 %). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural".

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017010840 DE 15 de Marzo 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. 2017008916 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.

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

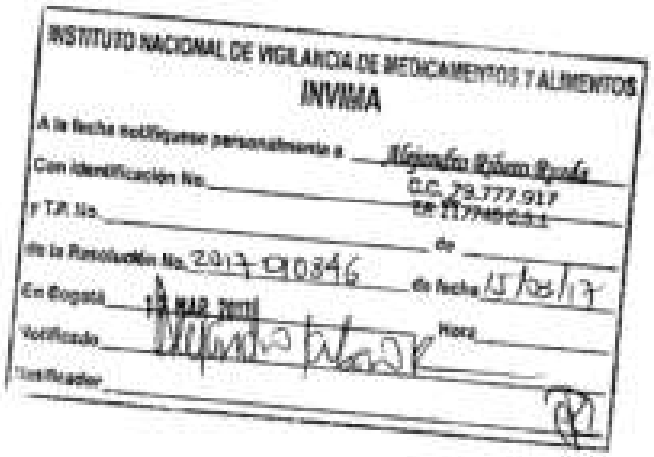
Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en Blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

BOGOTA D.C.,

Print to PDF without this message by purchasing novaPDF (http://www.novapdf.com/)


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifíquese personalmente a Alejandra Ríos Ruda
Con identificación No. C.C. 79.777.917
y T.P. No. de
de la Resolución No. 2017010846 de fecha 15/03/17
En Bogotá 13 MAR 2017 Hora
Notificado
Notificador

80965 2022005544

Sabaneta, 01 de abril de 2022

Doctor
GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud de renovación automática de registro sanitario y actualización de material de empaque, Loratadina 5 mg/5 mL (0.1%) Jarabe, expediente 19908840.

Respetado Doctor,

Nos permitimos allegar la documentación legal y técnica para la solicitud de renovación automática del registro sanitario del producto **LORATADINA 5 mg/5 mL (0.1%) JARABE**, en la modalidad de **FABRICAR Y VENDER.**

El titular y envasador del producto es **LABORATORIOS LAPROFF S.A.**

La solicitud es para las siguientes presentaciones comerciales:

- Frasco PET blanco por 60 mL + tapa plástica blanca (Solicitud IUM No. 50701).
- Frasco PET blanco por 100 mL + tapa plastica blanca (Solicitud IUM No. 77978).

Solicitamos acomodar abastecimiento del material de empaque que se relaciona a continuación:

- **Etiqueta Autoadhesiva Loratadina Jarabe x 100 mL Comercial:** 156842 unidades
- **Etiqueta Autoadhesiva Loratadina Jarabe x 100 mL Institucional:** 107238 unidades

Se aclara que no podemos especificar números de lotes ni fechas de vencimiento, pues las cantidades aquí relacionadas corresponden a material de empaque sin codificar que se encuentra en la bodega de material de empaque.

Declaro que la información está comprendida en 1289 folios.

Atentamente,

LUCÍA CRISTINA PEÑALOZA HOYOS
Representante Legal
C.C. 42.885.038 de Envigado, Antioquia

CARLOS MARIO GARCÍA RESTREPO
Director Técnico
C.C. 71.653.266 de Medellín, Antioquia

Oficina Virtual Invima

LORATADINA 0,1% JARABE

Nombre: LUCIA CRISTINA PEÑALOZA

E-mail: lposada@laproff.com

Fecha de creación:2022-04-04 12:31:08

Seleccione el Grupo:
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: LUCIA CRISTINA PEÑALOZA
Número de cédula: 42865036
Razón Social: LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO
NIT: 890902165-7
Forma de Pago: Electrónico
Número de Consignación: 1357506081
Valor de Consignación: 12003564
Dirección: CRA 43A NUMERO 61 SUR 84
Departamento: ANTIOQUIA
Ciudad: SABANETA
Número de Expediente: 19908846
Numero de Folios: 1269
Número telefónico: 604 3227980 ext 2341

Solicitud renovación automática Loratadina 0,1% Jarabe se envía documentación técnica y legal mediante el siguiente link [https://laproffsa-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/lpo ... Q?e=Ki3StS](https://laproffsa-my.sharepoint.com/:f:/g/personal/lposada_laproff_com/Enuew_pL8YhIkkmQS8e2pIEB9QQvLgr3ZCtfT2QTKHQJeQ?e=Ki3StS)

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

» SOLICITUD-RENOVACION-REGISTRO-SANITARIO-LORATADINA-JARABE.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2022-04-20 14:04:23

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: 20221064561

Llave: 750445

Si Usted desea realizar el seguimiento a su trámite, puede ingresar a nuestra página Web, en la ruta:

Detalles del Ticket Actualizar est pagina

ID de seguimiento:	XSN-D5E-8Z4U
Ticket Numero :	308164
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2022-04-04 12:31:
Actualizado:	2022-04-20 14:04:
Categoria:	Trámites No relacio con COVID-19 (No priorizados)
Respuestas:	1

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

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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:	LORATADINA JARABE 0,1%.					
Expediente:	19908846	Nro Registro:	**INVIMA 2017M-015002-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	1999/01/01	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento			Concentr B	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	SIN FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	3.0.0.0.N10 A/26/07 No. 2.3.5 A/03/15 sp No.3.11.9		
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 DE ESTE INSTITUTO.						

Indicaciones

ANTIHISTAMINICO.

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD A LOS COMPONENTES, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE DOS (2) AÑOS DE EDAD.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC. EN SU MATERIAL DE ENVASE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	1.00	FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 60 mL.	2006/11/10	Activo	2022/04/03	0
2	0247	U	1.00	FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 100 mL.	2006/11/10	Activo	2022/04/03	0
3	0247	U	1.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL : FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 60 mL.	2016/09/12	Activo	2022/04/03	0
4	0247	U	1.00	PRESENTACION INSTITUCIONAL : FRASCO PET BLANCO MAS TAPA PLASTICA BLANCA POR 100 mL.	2016/09/12	Activo	2022/04/03	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R06AX13	LORATADINA	SISTEMA RESPIRATORIO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO	OTROS ANTIHISTAMINICOS PARA USO SISTEMICO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LORATADINA	0.10000	g

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A.S. - LABORATORIOS LAPROFF S.A.S.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA

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. 2021004084 DE 12 de Febrero de 2021

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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009009494 de 03/04/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-013247-R1 al producto ATIVAN® 1 mg TABLETAS en la modalidad de importar y vender, a favor de LABORATORIOS WYTH INC. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20181070662 de 12/04/2018, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., solicitó la renovación del Registro Sanitario para el producto ATIVAN® 1 mg TABLETAS en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante escrito 20201034412 de 20/02/2020, la señora Rubby Esperanza Aristizabal, actuando en calidad de apoderado de la sociedad PFIZER S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., a través de autorización pago de excedente manifiesta la voluntad de acogerse al trámite por vía automática para la renovación en estudio, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 843 de 2016.

Por otra parte, la interesada solicita sea aprobado:
- El cambio nomenclatura del acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA.
De: la Carrera 69 B No. 20 - 66, Bodegas 10 y 11, en Bogotá D.C.
A: la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
- La exclusión del Importador LABORATORIOS WYETH INC. con domicilio en Bogotá D.C.
- La exclusión del acondicionador ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO MERCANTIL S.A. - ALMAVIVA S.A. con domicilio en Bogotá D.C.
- El desistimiento de las modificaciones significativas solicitadas; junto con la autorización de agotamiento.

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 20201034412 de 20/02/2020, la interesada allegó solicitud de:

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

RESOLUCIÓN No. 2021004084 DE 12 de Febrero de 2021

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 1755 de 2015.

- Cambio nomenclatura del Acondicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. a la Carrera 69 No. 21 - 63, Bodegas 1, 3 y 6, en Bogotá D.C.
- Exclusión del importador LABORATORIOS WYETH INC. ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
- Exclusión del acondicionador ALMACENES GENERALES DE DEPOSITO MERCANTIL S.A. - ALMAVIVA S.A. ubicado en la Diagonal 22 No. 56 - 40, en Bogotá D.C.
- Desistimiento de las modificaciones significativas solicitadas; junto con la autorización de agotamiento.

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

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.17.2.0.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:	ATIVAN® 1 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-013247-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	PFIZER S.A.S. ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, en Bogotá D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS PFIZER LTDA. ubicado en Rodavina Presidente Castelo Branco, Km. 32,5 - Barrio Ingahi, Itapevi - Sao Paulo, Brasil.
IMPORTADOR:	PFIZER S.A.S. ubicado en la Av. Suba No. 95 - 66, 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 LORAZEPAM 1,00 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón por 10, 20, 30, 40 y 80 tabletas en blíster aluminio /PVC
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Ansiolítico
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Síndrome de apnea del sueño Insuficiencia respiratoria severa Glaucoma de ángulo estrecho ATIVAN 2 mg: Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tales como urticaria, angioedema, broncoconstricción y/o shock anafiláctico en pacientes con sensibilidad a la tartrazina. **Advertencias y Precauciones:** El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Se debería limitar la dosis y la duración del tratamiento al mínimo requerido. Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio). Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol. Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

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

RESOLUCIÓN No. 2021004084 DE 12 de Febrero de 2021

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 1755 de 2015.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación. Al utilizar las benzodiazepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.
Reacciones generales: han sido reportadas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves con el uso de benzodiazepinas. Casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe han sido reportados en pacientes después de recibir la primera o subsecuente dosis de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han tenido síntomas adicionales tales como disnea, estrechamiento de garganta, o náuseas y vómito. Algunos pacientes han requerido tratamiento médico en el servicio de urgencias. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, la obstrucción de las vías aéreas puede ocurrir y ser fatal. Los pacientes que desarrollan angioedema después del tratamiento con una benzodiazepina no deben ser expuestos de nuevo a este fármaco.
Reacciones psiquiátricas y paradójicas: ocasionalmente se han reportado reacciones paradójicas durante el uso de benzodiazepinas. En el tratamiento con benzodiazepinas, incluido lorazepam, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que hace necesario el uso concomitante de una terapia antidepresiva adecuada. Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.
Amnesia: las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.
Epilepsia: la abstinencia de las benzodiazepinas en pacientes con trastornos convulsivos puede asociarse con un aumento temporal en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones.
Miastenia gravis: el lorazepam podría aumentar la debilidad muscular en la miastenia grave y se debe usar con precaución en esta afección.
Grupos especiales de pacientes:
Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria: el uso de benzodiazepinas, incluyendo el lorazepam puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente fatal.
Lorazepam debe ser usado con precaución en pacientes con una función respiratoria comprometida (ejemplo: EPOC, el síndrome de apnea durante el sueño). La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
Uso en niños, ancianos y pacientes debilitados: las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.
Uso en pacientes con deterioro de la función renal/hepática y las discrasias sanguíneas: los pacientes con insuficiencia renal deben usar las benzodiazepinas con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis. Como con todas las benzodiazepinas, el uso de lorazepam puede empeorar la encefalopatía hepática; por lo tanto, lorazepam debe ser usado con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática y/o encefalopatía. En raras ocasiones, algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, y algunos han tenido elevaciones de las enzimas hepáticas. Al igual que con otras benzodiazepinas, se recomiendan los recuentos sanguíneos periódicos y las pruebas de función hepática.

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

RESOLUCIÓN No. 2021004084 DE 12 de Febrero de 2021

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 1755 de 2015.

Abuso y dependencia
El uso de benzodiazepinas, incluyendo lorazepam, puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta en las personas dependientes. El riesgo de dependencia se aumenta con las dosis más altas y con el uso a largo plazo, así como en pacientes con antecedentes de alcoholismo o de abuso de drogas o en pacientes con trastornos significativos de la personalidad. La dependencia potencial se reduce cuando lorazepam se utiliza en dosis apropiadas en un tratamiento a corto plazo.
En general, las benzodiazepinas únicamente deben ser prescritas para periodos cortos de tiempo solamente (de 2-4 semanas). No se recomienda el uso continuo a largo plazo de lorazepam.
La suspensión abrupta del tratamiento puede ocasionar síntomas de abstinencia (por ejemplo, el insomnio por rebote) inclusive con dosis recomendadas por periodos cortos de tiempo como de una semana de terapia. Se debe evitar la discontinuación abrupta de lorazepam y se debe programar una disminución gradual de la dosis después de una terapia de largo plazo. Los síntomas reportados cuando se descontinúan las benzodiacepinas incluyen: dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, desasosiego, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, disforia, mareo, desrealización, despersonalización, hiperacusia, adormecimiento/hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y a los cambios físicos de contacto/percepción, movimientos involuntarios, náusea, vómito, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones, temblor, cólicos abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida momentánea de la memoria e hipertermia.
Las convulsiones pueden ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o aquellos que reciben medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo como los antidepresivos.
Existe evidencia de que se puede desarrollar tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
Se puede presentar abuso potencial del lorazepam, especialmente en pacientes con historia de abuso con el alcohol y /o las drogas.
Embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad para conducir
Embarazo: Lorazepam no debe ser usado durante el embarazo. Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedar embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento. Un riesgo aumentado de malformaciones congénitas asociadas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo ha sido sugerido en varios estudios. En humanos, las muestras de sangre obtenidas del cordón umbilical indican que se produce la transferencia placentaria de las benzodiazepinas y de sus metabolitos glucuronizados.
Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotonía, hipotermia, apnea, depresión respiratoria moderada, problemas para la alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al estrés del frío.
Lactancia
Se ha detectado lorazepam en la leche materna; por lo tanto, su uso está contraindicado en madres lactantes, a menos que el beneficio real en la mujer sobrepase el riesgo potencial para el niño. En neonatos bajo alimentación materna de madres que usan benzodiazepinas ha ocurrido sedación y la incapacidad para succionar. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).
Efectos en actividades que requieren concentración
Al igual que todos los medicamentos que actúan en el SNC los pacientes deben ser advertidos de no operar maquinaria peligrosa o vehículos automotores, hasta que se conozca que ellos no presentan mareo o somnolencia por el uso de lorazepam.

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

RESOLUCIÓN No. 2021004084 DE 12 de Febrero de 2021

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 1755 de 2015.

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 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 en su empaque y envase original a una temperatura inferior a 30º C.
EXPEDIENTE No.: 19902391
RADICACIÓN: 20181070662 **FECHA:** 12/04/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2019022181 de 31/05/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo, así como ser adaptados conforme a lo aprobado en el artículo primero del presente proveído.

La información para prescribir (IPP) seguirá siendo la aprobada bajo Resolución 2010026753 de 26/08/2010.

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

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 12 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: lmendezal Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCION No. 2021042556 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19902391 **RADICACIÓN:** 20211118443 **FECHA:** 18/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021M-013247-R2 **VIGENCIA:** 01/03/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009009494 de 3/04/2009, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-013247-R1, para IMPORTAR Y VENDER el producto ATIVAN 1mg TABLETAS, a favor de LABORATORIOS WYTH INC, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2021004084 de 12/02/2021, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2021M-013247-R2, para IMPORTAR Y VENDER el producto ATIVAN® 1 mg TABLETAS, a favor de PFIZER S.A.S. ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20211118443 de 18/06/2021, la señora Rubby Aristizabal, actuando en calidad de apoderada de la sociedad PFIZER S.A.S., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado del medicamento ATIVAN® 1 mg TABLETAS, por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20211118443, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2021004084 de 12/02/2021, se otorgó renovación del registro sanitario para el producto de la referencia y se aprobó que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019022181 de 31/05/2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado con ocasión a la renovación de registro. En consecuencia, los cambios en los artes corresponden a la actualización del número de registro sanitario.

Que mediante la solicitud el interesado indica número de lote, cantidad, presentación y fecha de vencimiento del producto terminado solicitado a agotar, como se relaciona a continuación:

Presentación comercial	Cantidad (unidades)	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
Caja por 30 tabletas	47,280	EX2278	04-15-2021	03-31-2023
	19,000	EY7726	04-15-2021	03-31-2023
	20,000	EY7727	04-15-2021	03-31-2023
	20,000	EY7728	04-15-2021	03-31-2023

Teniendo en cuenta que la 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 que los lotes de producto terminado solicitados para agotamiento no se encuentran vencidos. Por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento de existencias de producto terminado 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 Decreto 843 de 2016, ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

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

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

RESOLUCION No. 2021042556 DE 27 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias de producto terminado del medicamento ATIVAN® 1 mg TABLETAS, marcado con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2009M-013247-R1 **hasta fin de vida útil**, por lo anteriormente expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Presentación comercial	Cantidad (unidades)	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento
Caja por 30 tabletas	47,280	EX2278	04-15-2021	03-31-2023
	19,000	EY7726	04-15-2021	03-31-2023
	20,000	EY7727	04-15-2021	03-31-2023
	20,000	EY7728	04-15-2021	03-31-2023

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

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 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: emartinezc, Técnico: njaimer Revisó: cordina_medicamentos

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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. 2008024216 del 03/09/2008, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-011166 R1 para el producto Lorazepam 2 mg tabletas en la modalidad de fabricar y vender a favor de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y Sanofi – Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181103241 del 24/05/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Lorazepam 2 mg tableta, en la modalidad de fabricar y vender a favor Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020016083 del 9/12/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con impurezas elementales y poder.

Que mediante escrito No. 20211037004 del 01/03/2021, el señor Mauricio De Oliveira, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2021021076 del 31/05/2021, el INVIMA aprobó la adición de Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2021035784 del 24/08/2021, el INVIMA aprobó la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55 Cota – Cundinamarca y SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) del municipio de Funza - Cundinamarca, como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante el radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, el interesado dio alcance al radicado No 20181103241, allegando artes de caja plegadiza e inserto actualizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20211037004 del 01/03/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021004836 del 18/02/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Sanofi Aventis de Colombia S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 Cali – Valle del Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, con principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de sólidos: polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas, con una vigencia hasta el 12/03/2024.

Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Operaciones Nacionales de Mercado Ltda. - Open Market Ltda., ubicado en

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

la carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) 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 y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) de productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 12/07/2024.
Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Suppla S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 – 40 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapeuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota-Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto, termosellado y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta el 10/12/2022.

Que mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Suppla S.A., ubicado en el Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren reas especiales de manufactura y de productos fitoterapeuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 20181103241 del 24/05/2018, empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, correspondiente al inserto (folios 3-7), contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido mediante Acta No. 19 de 2021 SEM (3.1.9.7).

Que de conformidad con el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.17.2.0.N10., Acta No. 19 de 2021 SEM (3.1.9.7) 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. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

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

PRODUCTO: LORAZEPAM 2 mg TABLETAS

REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA 2022M-011166-R2** INVIMA 2008 M-011166 R1

TIPO DE REGISTRO: Fabricar y vender

TITULAR: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Cali - Valle

FABRICANTE: Sanofi Aventis de Colombia S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 Cali – Valle del Cauca

ACONDICIONADOR(ES): Operaciones Nacionales de Mercado Ltda. - Open Market Ltda., ubicado en la carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.
Suppla S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 – 40 de Bogotá D.C.
Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota-Cundinamarca.
Suppla S.A., ubicado en el Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene lorazepam 2,0 mg

PRESENT. COMERCIAL: caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas cada uno

INDICACIONES: 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:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Síndrome de apnea del sueño.
Insuficiencia respiratoria severa.
Glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones y advertencias:
Advertencias especiales y precauciones:
El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Se debería limitar la dosis y la duración del tratamiento al mínimo requerido.
Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).
Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.
Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.
Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.
Al utilizar las benzodiazepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.
Reacciones generales: Han sido reportadas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves con el uso de benzodiazepinas. Casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe han sido reportados en pacientes después de recibir la primera o subsecuente dosis de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han tenido síntomas adicionales tales como disnea, estrechamiento de garganta, o náuseas y vómito. Algunos pacientes han requerido tratamiento médico en el servicio de urgencias. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, la obstrucción de las vías aéreas puede ocurrir y ser fatal. Los pacientes que desarrollan angioedema después del tratamiento con una benzodiazepina no deben ser expuestos de nuevo a este fármaco.
Reacciones psiquiátricas y paradójicas: ocasionalmente se han reportado reacciones paradójicas durante el uso de benzodiazepinas. En el tratamiento con benzodiazepinas, incluido lorazepam, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que hace necesario el uso concomitante de una terapia antidepresiva adecuada. Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.
Amnesia: las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.
Epilepsia: la abstinencia de las benzodiazepinas en pacientes con trastornos convulsivos puede asociarse con un aumento temporal en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones.
Miastenia gravis: el lorazepam podría aumentar la debilidad muscular en la miastenia grave y se debe usar con precaución en esta afección.

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

Grupos especiales de pacientes:
Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria: el uso de benzodiazepinas, incluyendo el lorazepam puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente fatal. Lorazepam debe ser usado con precaución en pacientes con una función respiratoria comprometida (ejemplo: EPOC, el síndrome de apnea durante el sueño). La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
Uso en niños, ancianos y pacientes debilitados: las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.
Uso en pacientes con deterioro de la función renal/hepática y las discrasias sanguíneas: los pacientes con insuficiencia renal deben usar las benzodiazepinas con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis.
Como con todas las benzodiazepinas, el uso de lorazepam puede empeorar la encefalopatía hepática; por lo tanto, lorazepam debe ser usado con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática y/o encefalopatía. En raras ocasiones, algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, y algunos han tenido elevaciones de las enzimas hepáticas. Al igual que con otras benzodiazepinas, se recomiendan los recuentos sanguíneos periódicos y las pruebas de función hepática.
Abuso y dependencia: el uso de benzodiazepinas, incluyendo lorazepam, puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta en las personas dependientes. El riesgo de dependencia se aumenta con las dosis más altas y con el uso a largo plazo, así como en pacientes con antecedentes de alcoholismo o de abuso de drogas o en pacientes con trastornos significativos de la personalidad. La dependencia potencial se reduce cuando lorazepam se utiliza en dosis apropiadas en un tratamiento a corto plazo.
en general, las benzodiazepinas únicamente deben ser prescritas para periodos cortos de tiempo solamente (de 2-4 semanas). No se recomienda el uso continuo a largo plazo de lorazepam.
La suspensión abrupta del tratamiento puede ocasionar síntomas de abstinencia (por ejemplo, el insomnio por rebote) inclusive con dosis recomendadas por periodos cortos de tiempo como de una semana de terapia. Se debe evitar la discontinuación abrupta de lorazepam y se debe programar una disminución gradual de la dosis después de una terapia de largo plazo. Los síntomas reportados cuando se descontinúan las benzodiazepinas incluyen: dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, desasosiego, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, disforia, mareo, desrealización, despersonalización, hiperacusia,

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

adormecimiento/hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y a los cambios físicos de contacto/percepción, movimientos involuntarios, náusea, vómito, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/ataques, temblor, cólicos abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida momentánea de la memoria e hipertermia. Las convulsiones pueden ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o aquellos que reciben medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo como los antidepresivos.
Existe evidencia de que se puede desarrollar tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
Se puede presentar abuso potencial del lorazepam, especialmente en pacientes con historia de abuso con el alcohol y /o las drogas.
Embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad para conducir:
Embarazo:
Lorazepam no debe ser usado durante el embarazo. Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedar embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.
un riesgo aumentado de malformaciones congénitas asociadas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo ha sido sugerido en varios estudios. En humanos, las muestras de sangre obtenidas del cordón umbilical indican que se produce la transferencia placentaria de las benzodiazepinas y de sus metabolitos glucuronizados.
Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotonía, hipotermia, apnea, depresión respiratoria moderada, problemas para la alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al estrés del frío.
Lactancia: se ha detectado lorazepam en la leche materna; por lo tanto, su uso está contraindicado en madres lactantes, a menos que el beneficio real en la mujer sobrepase el riesgo potencial para el niño.
En neonatos bajo alimentación materna de madres que usan benzodiazepinas ha ocurrido sedación y la incapacidad para succionar. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).
Efectos en actividades que requieren concentración:
al igual que todos los medicamentos que actúan en el SNC, los pacientes deben ser advertidos de no operar maquinaria peligrosa o vehículos automotores, hasta que se conozca que ellos no presentan mareo o somnolencia por el uso de lorazepam.
Contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o 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. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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: **Medicamento esencial. Medicamento de control especial**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro Sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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.: 227599
RADICACIÓN: 20181103241 **FECHA:** 24/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 20181103241 del 24/05/2018 y empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación continuar realizando con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al representante legal o apoderado 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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 QUINTO. - 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 septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TECNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/04 10:46:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

SANOFI	**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE (INSERTO)**

Prospecto: información para el usuario
LORAZEPAM

COMPOSICION
"Cada TABLETA contiene 2,0 mg de lorazepam."

CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes

de la fórmula.

• Síndrome de apnea del sueño.

• Insuficiencia respiratoria severa.

• Glaucoma de ángulo estrecho.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias especiales y precauciones:

El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Se debería limitar la dosis y la duración del tratamiento al mínimo requerido.

Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica.

Las benzodiazepinas no deben usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).

Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.

Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.

Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.
Al utilizar las benzodiazepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.

Reacciones generales: Han sido reportadas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves con el uso de benzodiazepinas. Casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe han sido reportados en pacientes después de recibir la primera o subsecuente dosis de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han tenido síntomas adicionales tales como disnea, estrechamiento de garganta, o náuseas y vómito. Algunos

pacientes han requerido tratamiento médico en el servicio de urgencias. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, la obstrucción de las vías aéreas puede ocurrir y ser fatal. Los pacientes que desarrollan angioedema después del tratamiento con una benzodiazepina no deben ser expuestos de nuevo a este fármaco.

Reacciones psiquiátricas y paradójicas: Ocasionalmente se han reportado reacciones paradójicas durante el uso de benzodiazepinas. En el tratamiento con benzodiazepinas, incluido lorazepam, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que hace necesario el uso concomitante de una terapia antidepresiva adecuada. Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.

Amnesia: Las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.

Epilepsia: La abstinencia de las benzodiazepinas en pacientes con trastornos convulsivos puede asociarse con un aumento temporal en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones.

Miastenia gravis: El Lorazepam podría aumentar la debilidad muscular en la miastenia grave y se debe usar con precaución en esta afección.

Grupos especiales de pacientes:

Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria: El uso de benzodiazepinas, incluyendo el lorazepam puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente fatal. Lorazepam debe ser usado con precaución en pacientes con una función respiratoria comprometida (ejemplo: EPOC, el síndrome de apnea durante el sueño). La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

Uso en niños, ancianos y pacientes debilitados: Las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.

Uso en pacientes con deterioro de la función renal/hepática y las discrasias sanguíneas: Los pacientes con insuficiencia renal deben usar las benzodiazepinas con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis.

Como con todas las benzodiazepinas, el uso de lorazepam puede empeorar la encefalopatía hepática; por lo tanto, lorazepam debe ser usado con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática y/o encefalopatía. En raras ocasiones, algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, y algunos han tenido elevaciones de las enzimas hepáticas. Al igual que con otras benzodiazepinas, se recomiendan los recuentos sanguíneos periódicos y las pruebas de función hepática.

Abuso y dependencia:

El uso de benzodiazepinas, incluyendo lorazepam, puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta en las personas dependientes. El riesgo de dependencia se aumenta con las dosis más altas y con el uso a largo plazo, así como en pacientes con antecedentes de alcoholismo o de abuso de drogas o en pacientes con trastornos significativos de la personalidad. La dependencia potencial se reduce cuando lorazepam se utiliza en dosis apropiadas en un tratamiento a corto plazo.

En general, las benzodiazepinas únicamente deben ser prescritas para periodos cortos de tiempo solamente (de 2-4 semanas). No se recomienda el uso continuo a largo plazo de lorazepam.

La suspensión abrupta del tratamiento puede ocasionar síntomas de abstinencia (por ejemplo, el insomnio por rebote) inclusive con dosis recomendadas por periodos cortos de tiempo como de una semana de terapia. Se debe evitar la discontinuación abrupta de lorazepam y se debe programar una disminución gradual de la dosis después de una terapia de largo plazo. Los síntomas reportados cuando se descontinúan las benzodiazepinas incluyen: dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, desasosiego, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, disforia, mareo, desrealización, despersonalización, hiperacusia, adormecimiento/hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y a los cambios físicos de contacto/percepción, movimientos involuntarios, náusea, vómito, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/ataques, temblor, cólicos abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida momentánea de la memoria e hipertermia. Las convulsiones pueden ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o aquellos que reciben medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo como los antidepresivos.

Existe evidencia de que se puede desarrollar tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
Se puede presentar abuso potencial del lorazepam, especialmente en pacientes con historia de abuso con el alcohol y /o las drogas.

Embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad para conducir:

Embarazo:

Lorazepam no debe ser usado durante el embarazo.

Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedar embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.

Un riesgo aumentado de malformaciones congénitas asociadas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo ha sido sugerido en varios estudios. En humanos, las muestras de sangre obtenidas del cordón umbilical indican que se produce la transferencia placentaria de las benzodiazepinas y de sus metabolitos glucuronizados.

Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo posnatal. Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotonía, hipotermia, apnea, depresión respiratoria moderada, problemas para la alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al estrés del frío.

Lactancia:

Se ha detectado lorazepam en la leche materna; por lo tanto, su uso está contraindicado en madres lactantes, a menos que el beneficio real en la mujer sobrepase el riesgo potencial para el niño.

En neonatos bajo alimentación materna de madres que usan benzodiazepinas ha ocurrido sedación y la incapacidad para succionar. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).

Efectos en actividades que requieren concentración:

Al igual que todos los medicamentos que actúan en el SNC, los pacientes deben ser advertidos de no operar maquinaria peligrosa o vehículos automotores, hasta que se conozca que ellos no presentan mareo o somnolencia por el uso de lorazepam.

REFERENCIAS

ACTA No. 19 de 2021 numeral 3.1.9.7. de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) de la Comisión Revisora.

REVISIÓN LOCAL

11/08/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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. 2008024216 del 03/09/2008, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M-011166 R1 para el producto Lorazepam 2 mg tabletas en la modalidad de fabricar y vender a favor de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., y Sanofi – Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20181103241 del 24/05/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C., solicita renovación del Registro Sanitario para el producto Lorazepam 2 mg tableta, en la modalidad de fabricar y vender a favor Sanofi-Aventis de Colombia S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicito mediante Auto No. 2020016083 del 9/12/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con impurezas elementales y poder.

Que mediante escrito No. 20211037004 del 01/03/2021, el señor Mauricio De Oliveira, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Aventis de Colombia S.A., presentó respuesta al auto indicado.

Que mediante Resolución No. 2021021076 del 31/05/2021, el INVIMA aprobó la adición de Operaciones Nacionales de Mercadeo Ltda. - Open Market Ltda., ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63, Bodegas 1 y 6, Bogotá D.C., como acondicionador del producto en mención.

Que mediante Resolución No. 2021035784 del 24/08/2021, el INVIMA aprobó la adición de SUPPLA S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 - 40 Bogotá D.C.; SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodega 55 Cota – Cundinamarca y SUPPLA S.A., ubicado en el Km 1 Vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) del municipio de Funza - Cundinamarca, como acondicionadores secundarios del producto en mención.

Que mediante el radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, el interesado dio alcance al radicado No 20181103241, allegando artes de caja plegadiza e inserto actualizados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 20211037004 del 01/03/2021, el interesado presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

Que mediante Resolución No. 2021004836 del 18/02/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al laboratorio fabricante Sanofi Aventis de Colombia S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 Cali – Valle del Cauca, para fabricar medicamentos en área de producto no estéril, con principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de sólidos: polvos y granulados no efervescentes, tabletas con y sin cubierta, cápsulas duras de gelatina y grageas, con una vigencia hasta el 12/03/2024.

Que mediante Resolución No. 2021023407 del 15/06/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Operaciones Nacionales de Mercado Ltda. - Open Market Ltda., ubicado en

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

la carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) 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 y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, y sellado: termosellado) de productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 12/07/2024.
Que mediante Resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Suppla S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 – 40 de Bogotá D.C., para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, colocación de insertos y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, y de productos fitoterapeuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con una vigencia hasta el 31/12/2023.

Que mediante Resolución No. 2019049445 del 01/11/2019, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota-Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto, termosellado y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos comunes, antibióticos (betalactámicos y no betalactámicos), hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores, biológicos y medicamentos con principios activos pancreatina y/o sales biliares en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta el 10/12/2022.

Que mediante Resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Suppla S.A., ubicado en el Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y/o retiro de inserto y/o sticker y sellos de seguridad) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren y no requieren reas especiales de manufactura y de productos fitoterapeuticos, en todas las formas farmacéuticas que requieren y no requieren cadena de frio, con una vigencia hasta el 07/05/2024.

Que revisados los artes del material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 20181103241 del 24/05/2018, empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016, por consiguiente, es procedente su aprobación en el presente acto administrativo.

Que el documento allegado como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, correspondiente al inserto (folios 3-7), contiene información farmacológica del producto, acorde al concepto emitido mediante Acta No. 19 de 2021 SEM (3.1.9.7).

Que de conformidad con el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 19.17.2.0.N10., Acta No. 19 de 2021 SEM (3.1.9.7) 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. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1755 de 2015.

RESUELVE

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

PRODUCTO: LORAZEPAM 2 mg TABLETAS

REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA 2022M-011166-R2** INVIMA 2008 M-011166 R1

TIPO DE REGISTRO: Fabricar y vender

TITULAR: Sanofi-Aventis de Colombia S.A. con domicilio en Cali - Valle

FABRICANTE: Sanofi Aventis de Colombia S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30-29 Cali – Valle del Cauca

ACONDICIONADOR(ES): Operaciones Nacionales de Mercado Ltda. - Open Market Ltda., ubicado en la carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.
Suppla S.A., ubicado en la Avenida calle 22 No. 56 – 40 de Bogotá D.C.
Suppla S.A., ubicado a 150 metros delante de la glorieta de Siberia vía Cota, Parque Industrial CLIS, bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota-Cundinamarca.
Suppla S.A., ubicado en el Km. 1, vía la Funzhe costado oriental vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, bodega 39), del municipio de Funza - Cundinamarca

CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa

FORMA FARMACEUTICA: Tableta

VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada tableta contiene lorazepam 2,0 mg

PRESENT. COMERCIAL: caja plegadiza por 30 tabletas en blíster PVC transparente / aluminio por 10 tabletas cada uno

INDICACIONES: 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:

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a las benzodiazepinas o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Síndrome de apnea del sueño.
Insuficiencia respiratoria severa.
Glaucoma de ángulo estrecho.

Precauciones y advertencias:
Advertencias especiales y precauciones:
El uso concomitante de benzodiazepinas y opioides puede producir sedación profunda, depresión respiratoria, coma y muerte. Se debería limitar la dosis y la duración del tratamiento al mínimo requerido.
Las benzodiazepinas no están recomendadas para el tratamiento de primera línea de la enfermedad psicótica. Las benzodiazepinas no deben

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

usarse solas para el tratamiento de la ansiedad asociada a depresión (riesgo de suicidio).
Las benzodiazepinas deben utilizarse con precaución extrema en aquellos pacientes con antecedentes de consumo de drogas o alcohol.
Nunca debe prolongarse el tratamiento sin una reevaluación de la situación del paciente.
Puede ser útil informar al paciente al comienzo del tratamiento de que éste es de duración limitada y explicarle de forma precisa cómo disminuir la dosis progresivamente. Además, es importante que el paciente sea consciente de la posibilidad de aparición de un fenómeno de rebote, lo que disminuirá su ansiedad ante los síntomas que pueden aparecer al suprimir la medicación.
Al utilizar las benzodiazepinas de acción corta en ciertas indicaciones puede suceder que el cuadro de retirada se manifieste con niveles plasmáticos terapéuticos, especialmente si la dosis utilizada era alta.
Reacciones generales: Han sido reportadas reacciones anafilácticas/anafilactoides graves con el uso de benzodiazepinas. Casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe han sido reportados en pacientes después de recibir la primera o subsecuente dosis de benzodiazepinas. Algunos pacientes que toman benzodiazepinas han tenido síntomas adicionales tales como disnea, estrechamiento de garganta, o náuseas y vómito. Algunos pacientes han requerido tratamiento médico en el servicio de urgencias. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, la obstrucción de las vías aéreas puede ocurrir y ser fatal. Los pacientes que desarrollan angioedema después del tratamiento con una benzodiazepina no deben ser expuestos de nuevo a este fármaco.
Reacciones psiquiátricas y paradójicas: ocasionalmente se han reportado reacciones paradójicas durante el uso de benzodiazepinas. En el tratamiento con benzodiazepinas, incluido lorazepam, pueden reaparecer depresiones pre-existentes o empeoramiento del estado depresivo. Además, pueden quedar enmascaradas las tendencias al suicidio de los pacientes depresivos, lo que hace necesario el uso concomitante de una terapia antidepresiva adecuada. Las benzodiazepinas pueden producir reacciones tales como, intranquilidad, agitación, irritabilidad, agresividad, delirios, ataques de ira, pesadillas, alucinaciones, psicosis, comportamiento inadecuado y otros efectos adversos sobre la conducta. Estas reacciones son más frecuentes en niños y ancianos. En caso de que esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento.
Amnesia: las benzodiazepinas pueden inducir una amnesia anterógrada. Este hecho ocurre más frecuentemente transcurridas varias horas tras la administración del medicamento por lo que, para disminuir el riesgo asociado, los pacientes deberían asegurarse de que van a poder dormir de forma ininterrumpida durante 7-8 horas.
Epilepsia: la abstinencia de las benzodiazepinas en pacientes con trastornos convulsivos puede asociarse con un aumento temporal en la frecuencia y/o gravedad de las convulsiones.
Miastenia gravis: el lorazepam podría aumentar la debilidad muscular en la miastenia grave y se debe usar con precaución en esta afección.

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

Grupos especiales de pacientes:
Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria: el uso de benzodiazepinas, incluyendo el lorazepam puede conducir a una depresión respiratoria potencialmente fatal. Lorazepam debe ser usado con precaución en pacientes con una función respiratoria comprometida (ejemplo: EPOC, el síndrome de apnea durante el sueño). La dosis a utilizar en pacientes con insuficiencia respiratoria leve o moderada deberá ser menor por el riesgo asociado de depresión respiratoria como por ejemplo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
Uso en niños, ancianos y pacientes debilitados: las benzodiazepinas no deben administrarse a niños a no ser que sea estrictamente necesario; la duración del tratamiento debe ser la mínima posible. Los ancianos y pacientes debilitados deben recibir una dosis menor dado que son más susceptibles a los efectos del fármaco. La monitorización de estos pacientes debe realizarse frecuentemente, con el fin de ajustar en cada caso la dosis.
Uso en pacientes con deterioro de la función renal/hepática y las discrasias sanguíneas: los pacientes con insuficiencia renal deben usar las benzodiazepinas con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis.
Como con todas las benzodiazepinas, el uso de lorazepam puede empeorar la encefalopatía hepática; por lo tanto, lorazepam debe ser usado con precaución y puede ser recomendable reducir la dosis en pacientes con insuficiencia hepática y/o encefalopatía. En raras ocasiones, algunos pacientes que toman benzodiazepinas han desarrollado discrasias sanguíneas, y algunos han tenido elevaciones de las enzimas hepáticas. Al igual que con otras benzodiazepinas, se recomiendan los recuentos sanguíneos periódicos y las pruebas de función hepática.
Abuso y dependencia: el uso de benzodiazepinas, incluyendo lorazepam, puede generar dependencia física y/o psicológica, y síndrome de abstinencia, luego de la interrupción abrupta en las personas dependientes. El riesgo de dependencia se aumenta con las dosis más altas y con el uso a largo plazo, así como en pacientes con antecedentes de alcoholismo o de abuso de drogas o en pacientes con trastornos significativos de la personalidad. La dependencia potencial se reduce cuando lorazepam se utiliza en dosis apropiadas en un tratamiento a corto plazo.
en general, las benzodiazepinas únicamente deben ser prescritas para periodos cortos de tiempo solamente (de 2-4 semanas). No se recomienda el uso continuo a largo plazo de lorazepam.
La suspensión abrupta del tratamiento puede ocasionar síntomas de abstinencia (por ejemplo, el insomnio por rebote) inclusive con dosis recomendadas por periodos cortos de tiempo como de una semana de terapia. Se debe evitar la discontinuación abrupta de lorazepam y se debe programar una disminución gradual de la dosis después de una terapia de largo plazo. Los síntomas reportados cuando se descontinúan las benzodiazepinas incluyen: dolor de cabeza, ansiedad, tensión, depresión, insomnio, desasosiego, confusión, irritabilidad, sudoración, fenómeno de rebote, disforia, mareo, desrealización, despersonalización, hiperacusia,

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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.

adormecimiento/hormigueo de las extremidades, hipersensibilidad a la luz, al ruido y a los cambios físicos de contacto/percepción, movimientos involuntarios, náusea, vómito, diarrea, pérdida del apetito, alucinaciones/delirio, convulsiones/ataques, temblor, cólicos abdominales, mialgia, agitación, palpitaciones, taquicardia, ataques de pánico, vértigo, hiperreflexia, pérdida momentánea de la memoria e hipertermia. Las convulsiones pueden ser más comunes en pacientes con trastornos convulsivos preexistentes o aquellos que reciben medicamentos que disminuyen el umbral convulsivo como los antidepresivos.
Existe evidencia de que se puede desarrollar tolerancia a los efectos sedantes de las benzodiazepinas.
Se puede presentar abuso potencial del lorazepam, especialmente en pacientes con historia de abuso con el alcohol y /o las drogas.
Embarazo, lactancia y efectos sobre la capacidad para conducir:
Embarazo:
Lorazepam no debe ser usado durante el embarazo. Si el producto se prescribe a una mujer que pudiera quedar embarazada durante el tratamiento, se le recomendará que a la hora de planificar un embarazo o de detectar que está embarazada, contacte con su médico para proceder a la retirada del tratamiento.
un riesgo aumentado de malformaciones congénitas asociadas con el uso de benzodiazepinas durante el primer trimestre del embarazo ha sido sugerido en varios estudios. En humanos, las muestras de sangre obtenidas del cordón umbilical indican que se produce la transferencia placentaria de las benzodiazepinas y de sus metabolitos glucuronizados.
Los niños nacidos de madres que toman benzodiazepinas, de forma crónica durante varias semanas del embarazo o durante el último periodo del embarazo, pueden desarrollar dependencia física y desencadenar síndrome de abstinencia en el periodo postnatal. Si por estricta exigencia médica, se administra el producto durante una fase tardía del embarazo, o a altas dosis durante el parto, es previsible que puedan aparecer efectos sobre el neonato como hipoactividad, hipotonía, hipotermia, apnea, depresión respiratoria moderada, problemas para la alimentación y desequilibrio en la respuesta metabólica al estrés del frío.
Lactancia: se ha detectado lorazepam en la leche materna; por lo tanto, su uso está contraindicado en madres lactantes, a menos que el beneficio real en la mujer sobrepase el riesgo potencial para el niño.
En neonatos bajo alimentación materna de madres que usan benzodiazepinas ha ocurrido sedación y la incapacidad para succionar. Estos recién nacidos deberán ser vigilados para detectar alguno de los efectos farmacológicos mencionados (incluyendo sedación e irritabilidad).
Efectos en actividades que requieren concentración:
al igual que todos los medicamentos que actúan en el SNC, los pacientes deben ser advertidos de no operar maquinaria peligrosa o vehículos automotores, hasta que se conozca que ellos no presentan mareo o somnolencia por el uso de lorazepam.
Contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o 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. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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: **Medicamento esencial. Medicamento de control especial**. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y número de lote.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro Sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el Registro Sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

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.: 227599
RADICACIÓN: 20181103241 **FECHA:** 24/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de envase (blíster) allegados mediante radicado No. 20181103241 del 24/05/2018 y empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados como anexo al expediente, mediante radicado No. 20221203989 del 09/09/2022, y en los cuales se debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de temperatura y humedad de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR). El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación continuar realizando con lotes industriales los estudios de estabilidad on-going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTICULO CUARTO. NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al representante legal o apoderado 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2022037131 DE 30 de Septiembre 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 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 QUINTO. - 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 septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TECNICA (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/24 10:46:59 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. 2020004118 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Tecnico de Medicamentos y Productos Biologicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030823 de 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009038714 de 2009/12/17, el INVIMA concedió Renovación el Registro Sanitario con No INVIMA 2009M-1371-R1 al producto HEPA-MERZ® GRANULADO en la modalidad de importar y vender, a favor de MERZ PHARMACEUTICAL GMBH con domicilio en Alemania.

Que mediante escrito 20181204580 de 18/10/2018, el señor Oscar Fernando Melgarejo Cerón, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad importadora LABORATORIOS SIGMAS S.A. representantes del titular MERZ PHARMACEUTICAL GMBH con domicilio en Alemania, solicitó la renovación automática de Registro Sanitario para el producto HEPA - MERZ® GRANULADO en la modalidad de importar y vender, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento de materiales y de producto terminado, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante escrito número 20201015607 del 28/01/2020, el interesado mediante allegue al expediente allegó certificado de BPM vigente de la sociedad solicitada MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA ubicada en Eschborner Landstraße 22 60489, Frankfurt, en Alemania.

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 pases 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 BASES MEDICINALES. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química y pases medicinales se surtirán de manera automática, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:*
>
> *3.1. Se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro sanitario.*
>
> *3.2. Se cumpla con lo señalado en los artículos 126 y 130 del Decreto-ley 019 de 2012; y*
>
> *3.3. Se encuentre vigente la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).*
>
> *Para las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos innovadores, 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° dispone que toda solicitud de renovación automática será objeto de un control posterior, en consecuencia, la documentación con la cual solicita la presente renovación estará sujeta a esa revisión posterior, siguiendo el procedimiento allí descrito.

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004116 DE 4 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director (a) Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030822 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 8.2.7.0.N50 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:	HEPA-MERZ® GRANULADO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-13711-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MERZ PHARMACEUTICAL GMBH ubicada en Eckenheimer Landstr. 130 60318 Frankfurt am Alemania.
FABRICANTE:	KLOCKE PHARMA-SERVICE GMBH ubicado en Strasseburger - Str. 77 77767 Apperive er en Alemania
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A. ubicado en la Calle 127 A No. 53 A - 45, Torre 2 Ofs. 1202 Centro Empresarial Colpatria en Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A. ubicado en la Carrera 106 No. 15 - 25, Int. 1°6 Mz. 18 Zona Franca, en Bogotá D.C.; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA ubicado en la Carrera 69 No 21 63, Bodega 1 2 y 5 en Bogotá D.C.; MERZ PHARMA GMBH & CO. KGAA ubicado en Ludwigstraße 22 64404, Kenheim, en Alemania.
FORMA FARMACEUTICA:	Granulos
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre contiene L-ORNITINA L-ASPARTATO 3.00 g
PRESENT. COMERCIAL:	Caja de cartón por 5, 10, 20, 30 y 60 sobres por 5 g. cada uno.
MUESTRA MÉDICA:	Caja de cartón por 1, 2 y 10 sobres por 5 g. cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Coadyuvante en el manejo de la hiperamonemia secundaria a cirrosis con encefalopatía hepática leve.
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:	Daño hepatocelular severo, insuficiencia renal con nivel sérico de creatinina por encima de 3 mg/100 mL puede ser tomado como valor de referencia
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 las 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. De no

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. 2020004116 DE 4 de Febrero 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. 2012030930 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:	Treinta y seis (36) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a no más de 30°C en su empaque y envase original.
EXPEDIENTE No.:	19902270
RADICACIÓN:	2019120459[illegible] FECHA: 13/11/2019

ARTÍCULO SEGUNDO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución 2016015800 de 03/05/2016, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.
El inserto versión RINL 5378 - 015 - 216, allegado con escrito número 2016006104 de fecha 22/01/2016, seguirá siendo el aprobado mediante Resolución 2016030935 de 7/06/2016 del cual reposa copia en el expediente.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto HEPA-MERZ® GRANULADO con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2008 M-13711 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
HEPA-MERZ® GRANULADO	Sobre	38000	Caja de cartón x 1 sobre
	Caja plegadiza	19000	Caja de cartón x 10 sobres
	Inserto	19000	N/A
	Caja plegadiza	15706	Muestra medica: caja de cartón x 2 sobres
	Caja plegadiza	431	Caja de cartón por 30 sobres

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

Nombre del producto	No. de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial
HEPA-MERZ® GRANULADO	814352	2021/09/30	9	Caja de cartón x 10 sobres
	817295	2021/09/30	12.740	Caja de cartón x 10 sobres
	814362	2021/09/30	2.052	Muestra medica: caja de cartón x 2 sobres

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 4 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
07 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: [illegible]
[illegible]
Razón: DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Ubicación: BOGOTA-Bogotá
Cédula: [illegible]

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

Aprobó: [illegible] Técnico Medicamentos
Revisó: [illegible] Técnico Medicamentos

Bogotá D.C 07/02/2020

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 Tajeta Profesional N° _____ con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020004116 del 7 de Febrero

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (le) 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: [illegible]

Firma: _____

C.C _____

Notificador:

Firma _____

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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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 2012037179 del 10/12/2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2012M-0013904, para FABRICAR Y VENDER el producto LOSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS por 50 mg, a favor de Laboratorios ECAR S.A, con domicilio en Medellin.

Que mediante Resolución No. 2021015995 del 04/05/2021, el INVIMA aprobó:
1. La adición de LABORATORIOS ECAR S.A., ubicado en la Autopista Medellín - Bogotá D.C., Km 37, Vereda Belén de Rionegro (Antioquia), como fabricante.
2. Los artes de material de envase y empaque.
3. El agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 2017181916 del 13/12/2017, la señora CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderada de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto LOSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS por 50 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Medellín – Antioquia.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20201084818 del 11/05/2020, la interesada., allegó documentación relacionada comunicando la corrección en la validación de la técnica analítica para el producto, donde indican que hubo un error en la transcripción de la formula cualicuantitativa de la formula actual, falto reportar el excipiente Dióxido de Silicio coloidal. Falto la descripción de la preparación de la muestra para uniformidad de contenido en la metodología analítica.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211018912 del 05/02/2021, la interesada., allegó documentación relacionada con la adición del reporte completo de la materia prima Opadry control Ecar: A100558 la cual fue allegada como respuesta al punto 1 del Auto. 2020010954 en los folios 761 – 777, que por error humano no fue escaneado en su totalidad.

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20211135572 del 12/07/2021, la interesada allega: "Evaluación de la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA), N-nitrosodietilamina (NDEA) u otra N-nitrosamina en Losartán potásico, para los dos fabricantes de materia prima con los cuales se produce el producto en asunto".

Que mediante anexo al expediente con radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, la interesada., allegó documentación relacionada con el INSERTO del producto, el cual fue aprobado mediante Resolución 2022024046 del 25 de julio de 2022. Igualmente se acompañan los artes de material de envase y empaque (blister y caja plegadiza).

Que mediante Auto No. 2017181916 del 14/09/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con: materias primas, producto terminado, estudio de estabilidad y artes de materiales de empaque:

Que mediante escrito No. 20201249329 del 21/12/2020, la interesada., presentó respuesta al auto antes mencionado

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2017181916 del 13/12/2017, los anexos al expediente radicados con los números 20201084818 del 11/05/2020, 20211018912 de 05/02/2021, 20211136572 del 12/07/2021, 20221180365 del 12/08/2022 y como respuesta al auto, el radicado No. 20201249329 del 21/12/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20201249329 del 21/12/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: materias primas, producto terminado, estudios de estabilidad y artes de materiales de empaque.

Que mediante Resolución No. 2020043707 del 14/12/2020, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA

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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 12/01/2024; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Tabletas con y sin cubierta.

Que mediante Resolución No. 2020004700 del 10/02/2023, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a LABORATORIOS ECAR S.A., con domicilio en Carrera 44 No. 27-50, MEDELLIN-ANTIOQUIA, con una vigencia hasta el 18/03/2023; en la cual se certifican las áreas requeridas: Productos No Estériles; Comunes; Sólidos; Tabletas con y sin cubierta.

Que mediante oficio No. 20231009946 del 23/01/2023; el interesado, radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el Inserto allegado mediante radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, fue aprobado mediante la Resolución 2022024046 del 25 de julio de 2022 y la información farmacológica de los textos de reacciones adversas, posología y grupo etario son los conceptuados en el Acta 3 de 2020 SEM, numeral 3.1.9.27.

Que la información farmacológica (Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias), de los artes de etiquetas, plegadiza e inserto, allegados mediante radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, como anexo al expediente, se ajusta al concepto emitido por la Sala Especializada de la Comisión Revisora mediante acta No. 11 del 2017 numeral 3.4.15. y 03 del 2020 numeral 3.1.9.27. y cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.3.0.0.N10, acta No. 11 del 2017 numeral 3.4.15. y 03 del 2020 numeral 3.1.9.27. 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:	LOSARTAN TABLETAS RECUBIERTAS X 50 mg
REGISTRO SANITARIO No.	**:INVIMA 2023M-0013904-R1** INVIMA 2012M-0013904
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27 – 50 Medellin - Antioquia
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en AUTOPISTA MEDELLÍN – BOGOTÁ, Km 37, VEREDA BELEN DE RIONEGRO-ANTIOQUIA MEDELLIN - ANTIOQUIA; LABORATORIOS ECAR S.A. con domicilio en Carrera 44 No. 27-50 Medellin-Antioquia
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene LOSARTAN POTASICO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 5,10,15,30,150,300,450,600,900 Y 1200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO POR 5,10,Y 15 TABLETAS, EN CAJA PLEGADIZA.
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSIVO
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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

LOSARTAN ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS PACIENTES QUE SON HIPERSENSIBLES A CUALQUIER COMPONENTE DE ESTE PRODUCTO.
LA COMBINACIÓN DE ALISKIRENO CON IECA O ARA II EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL MODERADA-GRAVE O DIABETES ESTÁ CONTRAINDICADA, DEBIDO A UN RIESGO AUMENTADO DE HIPOTENSIÓN, SINCOPE, HIPERCALCEMIA Y CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL (INCLUYENDO FALLO RENAL AGUDO) EN COMPARACIÓN CON LA MONOTERAPIA. CONTRAINDICADO EN EL EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS. PUEDE PRESENTAR LIGERO VÉRTIGO PASAJERO
ADVERTENCIAS
TOXICIDAD FETAL
EMBARAZO CATEGORÍA C
EL USO DE FÁRMACOS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA DURANTE EL 2º Y 3ER TRIMESTRE DEL EMBARAZO REDUCE LA FUNCIÓN RENAL Y AUMENTA LA MORBILIDAD Y MORTALIDAD FETAL Y NEONATAL. EL OLIGOHIDRAMNIOS RESULTANTE PUEDE ESTAR ASOCIADO A HIPOPLASIA PULMONAR FETAL Y DEFORMACIONES ESQUELÉTICAS. LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS NEONATALES INCLUYEN HIPOPLASIA CRANEANA, ANURIA, HIPOTENSIÓN, INSUFICIENCIA RENAL, Y MUERTE. CUANDO SE DETECTA EL EMBARAZO, DISCONTINÚE LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTAN TAN PRONTO COMO SEA POSIBLE. ESTOS EFECTOS ADVERSOS SE ENCUENTRAN USUALMENTE ASOCIADOS CON EL USO DE ESTOS FÁRMACOS DURANTE EL 2º Y 3ER TRIMESTRE DEL EMBARAZO. LA MAYORÍA DE LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS QUE EXAMINARON ANORMALIDADES FETALES DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN AL USO DE ANTIHIPERTENSIVOS EN EL PRIMER TRIMESTRE NO HAN DISTINGUIDO ENTRE FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA DE OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.
MANEJO APROPIADO DE LA HIPERTENSIÓN MATERNA DURANTE EL EMBARAZO ES IMPORTANTE PARA OPTIMIZAR LOS DESENLACES TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO.
EN EL CASO NO USUAL EN QUE NO HAYA UNA ALTERNATIVA APROPIADA A LA TERAPIA CON FÁRMACOS QUE AFECTAN AL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA PARA UNA PACIENTE EN PARTICULAR, INFORME LA MADRE DE LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL FETO. LLEVE A CABO EXÁMENES CON ULTRASONIDO SERIADOS PARA EVALUAR EL AMBIENTE INTRA-AMNIÓTICO.
SI SE OBSERVA OLIGOHIDRAMNIOS, DISCONTINÚE LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTAN, A MENOS QUE SE CONSIDERE NECESARIO PARA SALVAR LA VIDA DE LA MADRE. LAS PRUEBAS FETALES PUEDEN SER APROPIADAS, CON BASE EN LAS SEMANAS DE EMBARAZO. TANTO PACIENTES CON MÉDICOS DEBEN ESTAR AL TANTO, SIN EMBARGO, QUE EL OLIGOHIDRAMNIOS PUDIERA NO APARECER SINO HASTA DESPUÉS DE QUE EL FETO HA SUFRIDO LESIONES IRREVERSIBLES.
OBSERVE ESTRECHAMENTE A LOS INFANTES CON HISTORIAL DE EXPOSICIÓN IN ÚTERO A LOSARTAN EN BUSCA DE HIPOTENSIÓN, OLIGURIA, E HIPERKALEMIA.
SE HA DEMOSTRADO QUE EL LOSARTÁN POTÁSICO PRODUCE EFECTOS ADVERSOS EN FETOS Y RECIÉN NACIDOS DE LA RATA, INCLUSO DISMINUCIÓN DEL PESO CORPORAL, RETRASO DEL DESARROLLO FÍSICO Y DEL COMPORTAMIENTO, MORTALIDAD Y TOXICIDAD RENAL. CON LA EXCEPCIÓN DEL AUMENTO DEL PESO NEONATAL (QUE SE AFECTÓ A DOSIS DE SÓLO 10 MG/KG AL DÍA), LAS DOSIS RELACIONADAS CON ESTOS EFECTOS SUPERARON LOS 25 MG/KG AL DÍA (APROXIMADAMENTE EL TRIPLE DE LA DOSIS MÁXIMA RECOMENDADA PARA SERES HUMANOS DE 100 MG, SOBRE LA BASE DE MG/M2). ESTAS OBSERVACIONES SE ATRIBUYEN A LA

EXPOSICIÓN AL FÁRMACO AL FINAL DEL EMBARAZO Y DURANTE LA LACTANCIA. EN LA LECHE DE RATA SE DEMOSTRÓ QUE HABÍA CONCENTRACIONES SIGNIFICATIVAS DE LOSARTÁN Y DE SU METABOLITO ACTIVO EN EL PLASMA FETAL DE LA RATA DURANTE LA FASE TARDÍA DEL EMBARAZO.

HIPOTENSIÓN: PACIENTES CON REDUCCIÓN DEL VOLUMEN

EN LOS PACIENTES CON UNA MARCADA REDUCCIÓN DEL VOLUMEN INTRAVASCULAR (P. EJ, AQUELLOS TRATADOS CON DIURÉTICOS), PUEDE PRODUCIRSE HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA TRAS EL INICIO DEL TRATAMIENTO CON LOSARTAN. ESTA SITUACIÓN DEBE CORREGIRSE ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE LOSARTAN O DEBERÁ EMPLEARSE UNA DOSIS INICIAL MÁS BAJA.

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.

NUEVAS PRECAUCIONES

GENERALES

HIPERSENSIBILIDAD: ANGIOEDEMA.

ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA

BASÁNDOSE EN LOS DATOS FARMACOCINÉTICOS QUE DEMUESTRAN UN AUMENTO SIGNIFICATIVO DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE LOSARTÁN EN LOS PACIENTES CIRRÓTICOS, DEBERÁ ADMINISTRARSE LA DOSIS MÁS BAJA A LOS PACIENTES CON DETERIORO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.

INSUFICIENCIA RENAL

COMO CONSECUENCIA DE LA INHIBICIÓN DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA ALDOSTERONA, SE HAN COMUNICADO CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL EN PERSONAS SUSCEPTIBLES TRATADAS CON LOSARTAN; EN ALGUNOS PACIENTES, ESTOS CAMBIOS EN LA FUNCIÓN RENAL FUERON REVERSIBLES AL INTERRUMPIR LA TERAPIA. EN LOS PACIENTES CUYA FUNCIÓN RENAL PUEDA DEPENDER DE LA ACTIVIDAD DEL SISTEMA RENINA ANGIOTENSINA ALDOSTERONA (P. EJ, PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA GRAVE), EL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA SE HA ASOCIADO A OLIGURIA Y/O AZOTEMIA PROGRESIVA Y (RARAMENTE) CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y/O MUERTE. SE HAN COMUNICADO PROBLEMAS SIMILARES CON LOSARTAN.

EN LOS ESTUDIOS CON IECA EN PACIENTES CON ESTENOSIS UNILATERAL O BILATERAL DE LA ARTERIA RENAL, SE HAN COMUNICADO AUMENTOS DE LA CREATININA SÉRICA O DEL NITRÓGENO UREICO SANGUÍNEO (NUS). SE HAN COMUNICADO EFECTOS SIMILARES CON LOSARTAN; EN ALGUNOS PACIENTES, ESTOS EFECTOS FUERON REVERSIBLES AL INTERRUMPIR LA TERAPIA.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE LA TERAPIA COMBINADA DE IECA CON ARA II, EN PARTICULAR EN PACIENTES CON NEFROPATÍA DIABÉTICA.

DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO

LOS DESEQUILIBRIOS ELECTROLÍTICOS SON FRECUENTES EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL, CON O SIN DIABETES, Y DEBERÁN ABORDARSE. EN UN ESTUDIO CLÍNICO REALIZADO CON PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2 CON PROTEINURIA, LA INCIDENCIA DE HIPERKALEMIA FUE MÁS ALTA EN EL GRUPO TRATADO CON LOSARTAN, EN COMPARACIÓN CON EL GRUPO QUE RECIBIÓ PLACEBO; SIN EMBARGO, POCOS PACIENTES INTERRUMPIERON EL TRATAMIENTO A CAUSA DE HIPERKALEMIA.

INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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.

	EMBARAZO: DEBE INFORMARSE A LAS PACIENTES DEL GÉNERO FEMENINO EN EDAD DE CONCEBIR ACERCA DE LAS CONSECUENCIAS DE LA EXPOSICIÓN A LOSARTAN DURANTE EL EMBARAZO. DISCUTA OPCIONES DE TRATAMIENTO CON MUJERES QUE PLANEEN QUEDAR EMBARAZADAS. SE DEBE INDICAR A ESTAS PACIENTES QUE, EN CASO DE EMBARAZO, LO COMUNIQUEN A SUS MÉDICOS LO ANTES POSIBLE. SUPLEMENTOS DE POTASIO: DEBE INDICARSE A LOS PACIENTES TRATADOS CON LOSARTAN QUE NO USEN SUPLEMENTOS DE POTASIO NI SUSTITUTOS DE LA SAL QUE CONTENGA POTASIO, SIN CONSULTAR CON EL MÉDICO QUE LES HA PRESCRITO EL TRATAMIENTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 20051543
RADICACIÓN: 2017181916 **FECHA:** 13/12/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de los materiales de envase y empaque (etiquetas, caja plegadiza e inserto) allegados mediante radicado No. 20221180365 del 12/08/2022, los cuales cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 para todas las presentaciones comerciales, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, corresponde a DOS (2) AÑOS, y fue soportado con estudios de estabilidad en lotes industriales, hasta el mes 24 de estabilidad natural bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2°C) y humedad relativa (75% ± 5% HR). El interesado adquiere el compromiso de poner en práctica un programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales (On-Going) y por el tiempo de vida útil previamente otorgado, acorde con el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS y deberá tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de la sociedad LABORATORIOS ECAR S.A., el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023023549 DE 31 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUIS GUILLERMO
RESTREPO VELEZ
Fecha: [illegible]
12:51:0[illegible]
Razón: [illegible]
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
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 20211142708 **FECHA:** 21/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779-R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021680 del 28 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 012779 - R1, en la modalidad de fabricar y vender, el producto SATOREN® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009035233 de 20 de noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010008367 del 31 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009037948 del 15 de diciembre de 2009, en el sentido de aprobar la inclusión del Dióxido de Silicio Coloidal dentro de los excipientes de la formulación en la cantidad de 2mg por tableta, quedando la formula cualicuantitativa así: PRINCIPIOS ACTIVOS: Losartan Potasico 50mg, Hidroclorotiazida 12.50mg. Celulosa Microcristalina 68.50mg, Lactosa 65.4mg, Croscarmelosa Sodica 18.0mg, Estearato de Magnesio 2.0mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2.0mg, Color Azul D&C Laca No 1 CI 42090:2 0.1mg.

Que mediante Resolución No. 2010010996 del 27 de Abril de 2010, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2. La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3. El cambio en el proceso de Fabricación
4. la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5. Las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blíster) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Que mediante Resolución No.2010039177 del 30 de noviembre de 2010, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2010010996 del 27/04/2010, en el sentido de aclarar que la formulación correcta allegada y corregida por el interesado es la adjuntada en el presente radicado folio 2, la cual queda como única y reemplaza la anterior.

Que mediante Resolución No. 2011043439 del 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.
2. El cambio de la forma farma0céutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
3. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente Resolución.

PROPIEDAD DE SANOFI

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. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Que mediante Resolución No. 2015006407 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2014129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando las anteriores.
2. Los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante Resolución No. 2016005891 del 23 de Febrero de 2016, el INVIMA aprobó las adiciones como envasadores y acondicionadores del producto de referencia a los establecimientos:
-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
- LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2017012720 del 29 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó adición de presentaciones de uso institucional.

Que mediante Resolución No. 2021016831 del 7 de Mayo de 2021, el INVIMA aprobó: los artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20201175236 del 28/09/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Radicado No. 20211142708 del 21 de Julio de 2021, 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 SATOREN® H TABLETAS, por motivo de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20211142708, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2017012720 de 29 de Marzo de 2017, se aprobaron los artes de material de envase y empaque, los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2021016831 de 7 de Mayo de 2021, se aprobaron nuevos artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP, allegados mediante Radicado No. 20201175236 del 28/09/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas. Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entre los artes correspondientes a los materiales solicitados a agotar y los artes actualmente vigentes, corresponden a la actualización de información farmacológica de importancia relevante frente al uso y suministro adecuado del medicamento (precauciones y advertencias), dicha información se encuentra en el inserto vigente, y actualización de diseño.

Que los materiales de empaque (cajas plegadizas) solicitados para agotamiento serán acondicionados mediante marcación de la leyenda “ver inserto antes de usar” e inclusión del inserto vigente aprobado en Resolución No. 2021016831 de 7 de Mayo de 2021.

Que mediante la solicitud el interesado indica, cantidad y presentación de los materiales de empaque y envase solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

Presentación comercial	Material	Lote	Cantidad
SATOREN® H POR 30 TABLETAS,	Caja plegadiza	2004000146	220 unidades
		2102000268	3.050 unidades
	Caja plegadiza, uso institucional	2102000187	64.468 unidades
		2104000012	156.792 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
SATOREN® H TABLETAS	Aluminio	2009000163	2.938 Kg
	Aluminio, uso institucional	2101000119	109.195 Kg
		2102000253	295.588 Kg
		Orden de compra	250 Kg
		Orden de compra	250 Kg

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe a la actualización de artes de material de empaque y envase, los cambios realizados en artes del material de envase y empaque, y el acondicionamiento propuesto en materiales de empaque solicitados a agotar, con el fin de suministrar la información farmacológica vigente y aprobada para el producto de la referencia. Por tanto, se autorizará 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 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 de materiales de empaque y envase, acondicionados como se indica en las consideraciones previas, del medicamento SATOREN® H TABLETAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-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 se relaciona a continuación:

Presentación comercial	Material	Lote	Cantidad
SATOREN® H POR 30 TABLETAS,	Caja plegadiza	2004000146	220 unidades
		2102000268	3.050 unidades
	Caja plegadiza, uso institucional	2102000187	64.468 unidades
		2104000012	156.792 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
		Orden de compra	360.000 unidades
SATOREN® H TABLETAS	Aluminio	2009000163	2.938 Kg
	Aluminio, uso institucional	2101000119	109.195 Kg
		2102000253	295.588 Kg
		Orden de compra	250 Kg
		Orden de compra	250 Kg

PROPIEDAD DE SANOFI

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

RESOLUCION No. 2021040150 DE 15 de Septiembre de 2021
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con Registro Sanitario

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

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

ARTICULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 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: mgomezv, Técnico: emartinezc Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/15 11:04:05 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
(57) 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. 2021016831 DE 7 de Mayo 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: 19900484 **RADICACIÓN:** 20201175236 **FECHA:** 28/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA**: 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021680 del 28 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M- 012779 - R1, en la modalidad de fabricar y vender, el producto SATOREN® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2009035233 de 20 de noviembre de 2009 el INVIMA aprobó:

1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010008367 del 31 de Marzo de 2010, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2009037948 del 15 de diciembre de 2009, en el sentido de aprobar la inclusión del Dióxido de Silicio Coloidal dentro de los excipientes de la formulación en la cantidad de 2mg por tableta, quedando la formula cualicuantitativa así: PRINCIPIOS ACTIVOS: Losartan Potasico 50mg, Hidroclorotiazida 12.50mg. Celulosa Microcristalina 68.50mg, Lactosa 65.4mg, Croscarmelosa Sodica 18.0mg, Estearato de Magnesio 2.0mg, Dióxido de Silicio Coloidal 2.0mg, Color Azul D&C Laca No 1 CI 42090:2 0.1mg.

Que mediante Resolución No. 2010010996 del 27 de Abril de 2010, el INVIMA aprobó:

1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2. La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3. El cambio en el proceso de Fabricación
4. la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5. Las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blíster) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Que mediante Resolución No.2010039177 del 30 de noviembre de 2010, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2010010996 del 27/04/2010, en el sentido de aclarar que la formulación correcta allegada y corregida por el interesado es la adjuntada en el presente radicado folio 2, la cual queda como única y reemplaza la anterior.

Que mediante Resolución No. 2011043439 del 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó:

- El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.
- El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente Resolución.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2021016831 DE 7 de Mayo 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.

Que mediante Resolución No. 2015006407 del 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó:

1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2014129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra médica, reemplazando las anteriores.
2. Los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante Resolución No. 2016005891 del 23 de Febrero de 2016, el INVIMA aprobó las adiciones como envasadores y acondicionadores del producto de referencia a los establecimientos:
-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
- LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2017012720 del 29 de marzo de 2017, el INVIMA aprobó adición de presentaciones de uso institucional.

Que mediante Radicado No. 20201175236 del 28 de Septiembre de 2020, el Señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1, en el sentido que sea aprobada la actualización de los artes de material de envase, empaque, inserto e IPP.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que a fin de dar cumplimiento de llamado a revisión de oficio de resolución No. 2020026688 de 14/08/2020 allega artes de material de envase y empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP del producto para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20201175236 del 28/09/2020 y se encuentra que estos cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que la información farmacológica presentada y objeto de la modificación de los artes de material de envase, empaque, inserto e IPP corresponde a la establecida mediante Acta 25 de 2019 numeral 3.3.7.

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. 2021016831 DE 7 de Mayo 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.

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, que concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M-012779-R1 a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto SATOREN ® H TABLETAS, en la modalidad fabricar y vender, en el sentido de **APROBAR:** los artes de material de envase, empaque (blíster, caja plegadiza), inserto e IPP para las presentaciones comerciales y muestras médicas, allegados mediante radicado No. 20201175236 del 28/09/2020, como único diseño autorizado para las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

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

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 7 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: mgomezv, Técnico: yarevalov Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DEL SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.05.07 08:33:02 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. 2017012720 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN**: 2017036997 **FECHA**: 17/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017036997 radicado el 17/03/2017, el Señor Francisco Rodriguez Pérez, actuando en calidad de Apoderado General de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la Adición de presentación comercial y Aprobación de Artes.

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. 2009021680 del 28/07/2009 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2009M-012779-R1, a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto SATOREN® H TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Adición de las siguientes presentaciones:
Uso Institucional
CAJA CARTULINA X 15 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS.

CAJA CARTULINA X 30 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS

CAJA CARTULINA X 7 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK, ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 7 TABLETAS
Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Numero No. 2017036997 del 17/03/2017, como único diseño para las todas presentaciones

PROPIEDAD DE SANFER

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. 2017012720 DE 29 de Marzo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011

autorizadas(presentaciones comerciales, muestra medica y uso institucional) , reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedaran sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualtero;cr; Técnico: jmartinezg Revisó: sandra_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 10-49
Razón: V
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 A # 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 252 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

PROPIEDAD DE SANFER

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 06 ABR 2017 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

RESOLUCIÓN No. 2016037407 DE 22 de Septiembre 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. 2014037843 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2011, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19980414 **RADICACIÓN:** 2016121963 **FECHA:** 07/06/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008 MX-19779-R1 **VIGENCIA** 01/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008001680 del 25/02/2008, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008MX-19779-R1, en la modalidad de "VENCIDA Y VENCIDA", al producto RATOREX® TABLETAS a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009005745 del 20/04/2009 el INVIMA aprobó:
1. Los Insertos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el Radicado No. 2009030047 de 31/03/2009, como único diseño y sin reemplazo de los anteriormente aprobados. Los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación comercial consistente en Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas las cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 15 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010005357 del 2010/06/31 el INVIMA resolvió por el recurso de la Resolución No. 2010001587 de 29/05/2010, en el sentido de incluir el item aprobado, el cual quedara de la siguiente manera: ADQUIRIDO/MAQUILADOR: LABORATORIOS BELTA S.A. con domicilio en Itaguí, Antioquia - Colombia.

Que mediante Resolución No. 20[illegible]0857 de 2010/04/27 el INVIMA aprobó:
1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula:
2.La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años almacenado a temperatura inferior a 30°C
3.El cambio en el proceso de Fabricación
4.La nueva forma farmacéutica: tableta recubierta
5.Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) allegados con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.
Se indica que mantiene el mismo material de envase primario actualmente aprobado y las demás presentaciones comerciales y de muestra medica anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011045495 del 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA aprobó [illegible] en el sentido de Aprobar:
1. El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111879 radicado el 23/09/2011 (folio 2), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, un empaque y envase actualmente autorizados.
2. El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
3. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111879 de fecha de: 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotadas contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

Que mediante Resolución No. 2015[illegible]407del 20 de febrero de 2015, el INVIMA aprobó:
1. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y Blister) allegados mediante radicado Número No. 2014[illegible] de 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas comerciales y muestra medica, reemplazando los anteriores.
2. Los siguientes textos como actualizados y aprobados de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante escrito número 2016121963 radicado el 07/06/2016, el señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A., presento solicitud de modificación de Registro Sanitario en la modalidad de forma simplificada en el sentido que se aprueben: Ajuste de las Contraindicaciones y Advertencias y Actualización de material de empaque para lo cual se anexan los textos originales a color: Caja plegadiza y Aluminio para las Presentaciones Comercial, Muestra Medica y Uso Institucional,

PROPIEDAD DE SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No 64B-28
PBX 2948700

Línea Gratuita
www.invima.gov.co

GP 2003-1 SC 7381-1 IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2016037407 DE 22 de Septiembre 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. 2014037845 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

que aplican para todas las actuaciones adelantadas por el INVIMA, para dar respuesta al tramite a revisión de oficio mediante la resolución No. 2016007499 de 16 de Mayo de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, mediante Acta No. 2 de 2016, numeral 3.3.4. manifestó:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión de Revisora, recomienda iniciar el Revisión de Oficio a todos los productos con principios activos que actúan sobre el sistema renina angiotensina (SRA), con el fin de actualizar su información farmacológica en la siguiente:

- Se recomienda incluir en las Advertencias del producto:

No utilizar durante combinados con medicamentos que actúan sobre el SRA: IECA, ARA II o Aliskiren, excepto en pacientes donde el beneficio supere los riesgos potenciales. En estos casos, el tratamiento debe llevarse a cabo bajo supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de esta patología. Vigilancia estrechamente la función renal, el balance hidroelectrolítico y la tensión arterial.

Se recomienda incluir en las Contraindicaciones del producto:

La administración de Aliskiren con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada (depuración de creatinina < 60 ml/min).

- Se recomienda incluir en las Precauciones del producto:
No se recomienda el uso de la terapia combinada de IECA con ARA II en pacientes con nefropatía diabética."

Que una vez evaluada las artes de material de empaque y empaque allegados mediante escrito 2016112160R de 07/09/2016 se evidencia que estas se encuentran conforme a lo dispuesto en el artículo 72 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que los textos de las contraindicaciones, precauciones y advertencias se ajustan a lo recomendado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos en la citada sesión revisora en Acta 2 de 2016 numeral 3.3.4.

Que verificado el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Artículo 6° del Decreto 840 de 2013, en el Artículo 19 del Decreto 677 de 1995, y las disposiciones vigentes para la aprobación de Modificaciones a través de la documentación allegada, se encuentra que es procedente otorgar la modificación de forma simplificada para el Registro Sanitario No. 2005MA-0127778-R1.

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. 2006007948 del 15/12/2006 por la cual fue otorgado el Registro Sanitario número INVIMA 2005M-0127778-R1 a favor de LABORATORIOS SILANES S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C., para el producto FATORFIN® HCT TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Los artes de material de empaque y envase (plegables y finales) allegados mediante radicado Interno No. 2016124660 de 07/09/2016 como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando los anteriores.

PROPIEDAD DE SANEER

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

RESOLUCIÓN No. 2016037407 DE 22 de Septiembre 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 y Ley 1437 de 2011,

2. Actualización de el ítem contraindicaciones precauciones y advertencias, de acuerdo al concepto emitido en acta 2 de 2015 numeral 3.6.4., quedando en adelante:
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al medicamento, pacientes con anuria, Pacientes hipersensibles a otros medicamentos sulfonamídicos, embarazo, lactancia, menores de 18 años. Pacientes con daño hepático o renal. La combinación de Aliskireno con IECA o ARA II en pacientes con insuficiencia renal moderada-grave o diabetes está contraindicada.
Advertencias: 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.22 19:38:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

PROPIEDAD DE SANFER



...D NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a GUEN ALANDETE C.

Con identificación No. 92030867 de SINCE(I)

T.P. No. _____ de _____

Resolución No. 2016027409 de Fecha 22/9/2016

Fecha Diligencia 27 SEP 2016 Hora _____

Nombre: GUEN ALANDETE C.

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

RESOLUCIÓN No. 2016005891 DE 23 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,

EXPEDIENTE: 19905191 **RADICACIÓN:** 2015190360 **FECHA:** 24/11/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008M-0012773-R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021580 de 28/07/2009 en la cual el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2008M- 0012773 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER el producto SATOREN 10 H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2009003733 de 2009/11/23 el INVIMA Aprobó:
1.Los textos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009103647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2.La presentación adicional comercial de Caja plegadiza con 7 tabletas.
3.La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas las cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 76 del Decreto 677.

Que mediante Resolución No. 2010009267 de 2010/03/31 el INVIMA Aprobo Parcialmente la Resolución No. 2010015011 de 2010/07/30, en el sentido de incluir el ítem acondicionador, el cual quedará de la siguiente manera
ACONDICIONADOR LABORATORIOS CELTA S.A., con domicilio en Rio Negro, Antioquia - Colombia.

Que mediante Resolucion No. 2010010996 de 2010/04/27 el INVIMA Aprobó:
1. El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, quedando como única Formula
2. La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3. El cambio en el proceso de Fabricación
4. La nueva forma farmacéutica Tableta recubierta,
5. Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) allegados con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Se aclara que mantiene el mismo material de envase primario actualmente aprobado y las mismas presentaciones comerciales y de muestra medica anteriormente autorizadas.

Que mediante Resolución No. 2011043439 de 10 de Noviembre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de AHORRAR:
1. El cambio de excipientes será el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/05/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C en su empaque y envase actualmente autorizados.
2. El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETA.
3. Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/05/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución

Que mediante Resolución No. 2015005427 DE 20 de Febrero de 2015, el INVIMA aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX 2948700

Portal Ciudadano
www.invima.gov.co

PROPIEDAD DE SANOFI

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. 2016006691 DE 23 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.

1. Los arles de material de empaque y envase (elegadas y Blsterl allegados mediante radicado Número No. 20141129697 del 08/10/2014, como único diseño para las presentaciones autorizadas para presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando las anteriores.
2. los cambios en las contraindicaciones y advertencias de las etiquetas allegadas por el interesado.

Que mediante escrito número 20151503805 radicado el 24/11/2015, FRANCISCO AGOSTA DE LA ROSA, actuando en calidad de apoderado de la sociedad LABORATORIOS BUSSIÉ S.A, presentó solicitud de modificación a la Resolución No. 2009021880 del 28/07/2009, en la cual el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1, en el sentido de que sean Aprobadas las adiciones como envasadores y acondicionadores a los establecimientos

-PLASTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 E # 22-15, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
-LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 13 - 59 en la Ciudad de Bogotá.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico / Legales allegados mediante radicado 20151503805 de 24/11/2015, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución de BPM No. 2013037691 de 16/12/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del Establecimiento PLASTECO S.A. para el envasado y acondicionamiento del producto de referencia con una vigencia hasta el 20/10/2017.

Que mediante Resolución de BPM No. 2014231811 de 29/09/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del Establecimiento CLARIPACK S.A. para el envasado y acondicionamiento del producto de referencia con una vigencia hasta el 10/11/2017.

Que mediante Resolución de BPM No. 2014022558 de 21/07/2014, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura del Establecimiento LABINCO S.A.S. para el envasado y acondicionamiento del producto de referencia con una vigencia hasta el 24/08/2017.

Que se allegan los contratos de envasado y acondicionamiento entre los establecimientos PLASTECO S.A, CLARIPACK S.A, LABINCO S.A.S y el laboratorio BUSSIE S.A, titular del Registro Sanitario quien será el responsable de que se realicen los estudios de estabilidad

Que por lo antes citado se encuentra procedente acceder a lo solicitado en conformidad con lo establecido en el Artículo 16 de Decreto 677 de 1995 en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009021880 del 28/07/2009, en la cual el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-012779-R1 en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SAFORIN X H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A, con domicilio en BOGOTA D.C. en el sentido de APROBAR

Las adiciones como envasadores y acondicionadores del producto de referencia a los establecimientos.

Carrera 10 No. 64B-28, Bogotá, Colombia - INVIMA
Código postal 111321
Tel: 2948700
Fax: 2948700
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

CO-SC-CER495611
CO-SC-CER495611-1
CO-SC-CER495611-2

PROPIEDAD DE SANOFI

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

RESOLUCIÓN No. 2016005891 DE 23 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.

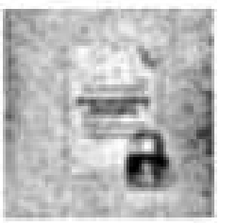
-BLISTECO S.A, Ubicado en la Cl 4 B # 22-13, en la ciudad de Bogotá.
-CLARIPACK S.A, Ubicado en la Cra 68 # 11-75 en la ciudad de Bogotá.
- LABINCO S.A.S, Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, Ubicado en la Cra 32 A # 10 - 99 en la ciudad de Bogotá.

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 23 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: hrsantiesgo, Técnico: yrodriguezp Revisó: cordica_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.02.23 16:37:[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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

PROPIEDAD DE SANFER



RESOLUCION No. 2011043439 DE 10 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2011111679 **FECHA:** 23/09/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M- 012779 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN ® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante resolución No. 2009035233 de 2009/11/20 el INVIMA aprobó:
1.Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 23/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son extensivos a todas las presentaciones autorizadas.
2.La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3.La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Articulo 76 del Decreto 677.

Que mediante resolución No. 2010008367 de 2010/03/31 el INVIMA Revoco Parcialmente la Resolución No. 2010015011 de 25/05/2010, en el sentido de incluir el Item acondicionador, el cual quedará de la siguiente manera:
ACONDICIONADOR: LABORATORIOS DELTA S.A., con domicilio en Rio Negro, Antioquia - Colombia

Que mediante resolución No. 2010010996 de 2010/04/27 el INVIMA aprobó . El cambio en la formulación de los excipientes, allegado en el folio 11 del presente radicado, Quedando como única Formula
2.La vida útil de acuerdo a los estudios de estabilidad presentados: 2 años, almacenado a temperatura inferior a 30°C
3.el cambio en el proceso de Fabricación
4.la nueva forma farmacéutica tableta recubierta,
5.las artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister) allegadas con el presente radicado como único diseño y reemplazando el anterior.

Se aclara que mantiene el mismo material de envase primario actualmente aprobado y las mismas presentaciones comerciales y de muestra medica anteriormente autorizadas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011, el Señor Francisco Acosta De La Rosa, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de aprobar:

- El cambio de excipientes,
- El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a TABLETAS
- Los artes de material de empaque y envase (plegadiza y blister).

Que el interesado allega la respectiva documentación técnicolegal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009037848 del 15/12/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012779 R1 a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SATOREN ® H TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

- El cambio de excipientes para el producto de referencia según estudios allegados mediante escrito número 2011111679 radicado el 23/09/2011 (folio 7), con un tiempo de vida útil de 2 años contados a partir de la fecha de fabricación para almacenarse a temperaturas inferiores a 30°C, en su empaque y envase actualmente autorizados.

- El cambio de la forma farmacéutica de TABLETA RECUBIERTA a **TABLETA**.

PROPIEDAD DE SINFER

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 33011 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

RESOLUCION No. 2011043439 DE 10 de Noviembre de 2011
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

- Los artes del material de empaque cajas y etiquetas allegados con radicado No. 2011111679 de fecha del 23/09/2011, como único diseño para la muestra médica y para las presentaciones comerciales actualmente autorizadas, reemplazando los anteriores y otorgando un tiempo improrrogable de seis meses para agotarlas, contados a partir de la fecha de notificación de la presente resolución.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS 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 10 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER



SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITA

16 NOV 2011

PROPIEDAD DE SANFER

RESOLUCION No. 2009035233 DE 20 de Noviembre 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 las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Ninguno 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19900484 **RADICACIÓN:** 2009100647 **FECHA:** 21/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENCIA:** 01/09/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009021680 del 28/07/2009, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2009 M- 012779 - R1, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, el producto SATOREN ® H TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2009100647 radicado el 21/09/2009, el Señor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR bocetos de Arte de caja plegadiza y blister y las presentaciones adicionales de muestra medica en caja por 4 tabletas y presentacion comercial adicional de caja por 7 tabletas.

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 2009021680 del 28/07/2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009 M-012779 R1, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SATOREN ® H TABLETAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Los bocetos de arte de caja plegadiza y blister allegados con el radicado 2009100647 de 21/09/2009, como únicos y en reemplazo de los anteriormente aprobados, los cuales son exclusivos a todas las presentaciones autorizadas.
2. La presentación adicional comercial de Caja plegadiza por 7 tabletas.
3. La presentación adicional de Muestra Medica en Caja plegadiza por 4 tabletas, las cuales cumplen con lo establecido en el Artículo 76 del Decreto 677.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 20 de Noviembre de 2009

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 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

PROPIEDAD DE SANFER



INVIMA

SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notificó personalmente la resolución No 2009-25223

de fecha 30-11-09 al señor (a) Emma Sandra de Rojas

identificado con C.C. Nº 24.325.736 de [illegible]

Como apoderado y/o representante legal hago saber que contra esta providencia

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

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley [illegible]

Bogotá 04 DIC 2009

Notificado

Notificador

PROPIEDAD DE SANFER

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

Gestión y Obra

RESOLUCIÓN No. 2009021689 DE 28 de Julio de 2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 251280 de 2000

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. 231040 del 27 de Abril de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M- 012779, en la modalidad de Fabricar y Vender, el producto SATOREN ® TABLETAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE BUSTILLO & CIA S.C.A., con domicilio en Santafé de Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 2009008501 de fecha 02/02/2009, el Doctor Francisco Acosta de la Rosa, actuando en calidad de Apoderado General de la sociedad titular, solicita Renovación del Registro Sanitario No. M-012779 para FABRICAR Y VENDER el producto SATOREN ® H TABLETAS a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.- COLOMBIA.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la Norma Farmacológica No. 7.3.0.0.N30, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, para acceder a la Renovación del mencionado Registro Sanitario; la Subdirección de Registros Sanitarios,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SATOREN ® H TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009 M-012779 R1 **VIGENTE HASTA:** 01 SET. 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULARES(S):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA CONTIENE LOSARTAN POTASICO 50mg, HIDROCLOROTIAZIDA 12,5mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CARTULINA X 15 Y 30 TABLETAS EN SISTEMA BLISTER PACK. ALUMINIO PVC/PVDC, BLISTER X 15 TABLETAS
INDICACIONES:	PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LOS PACIENTES EN QUE SEA APROPIADO EL TRATAMIENTO COMBINADO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD, PACIENTES CON ANURIA, PACIENTES HIPERSENSIBLES A OTROS MEDICAMENTOS SULFONAMIDICOS, EMBARAZO, LACTANCIA, MENORES DE 18 AÑOS. PACIENTES CON DAÑO HEPATICO O RENAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS, A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC, EN EL ENVASE Y EMPAQUE APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES
EXPEDIENTE No.:	19906484
RADICACIÓN:	2009008501 **FECHA:** 02/02/2009

ARTICULO SEGUNDO: Aprobar como texto texto y diseño, los arte de etiquetas y empaques aligados con la solicitud de Evaluación Farmacéutica, radicado No. 2009008786 de fecha 30/01/2009, los cuales deben ajustar sus textos con lo dispuesto en la presente Resolución, el Artículo 72 del decreto 677/95 y en los cuales deberá incluir el No. de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. Reposa copia 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 señalados en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA (A) DE REGISTROS SANITARIOS

PROPIEDAD DE SANFER



25 AGO 2009

PROPIEDAD DE SANFER

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. 2019054616 DE 3 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. 2012017066 de 22 de junio del 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012M-0001092-R1, para el producto LOVASTATINA TABLETAS 20 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en Sabaneta - Antioquia.

Que mediante el radicado No. 2017040149 de 24 de marzo de 2017 la Señora Lucia Cristina Peñaloza Hoyos actuando en calidad de Representante Legal de LABORATORIOS LAPROFF S.A., solicito la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS a favor de LABORATORIOS LAPROFF S.A., con domicilio en SABANETA ANTIOQUIA.

Que mediante el Auto No.2019009445 de 9 de agosto 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 los siguientes requerimientos: presentaciones institucionales, soportes de los estándares primario del IFA y de los compuestos relacionados, soporte de los estándares secundarios del IFA citados, certificados analíticos del fabricante y de control de calidad de los materiales de empaque y envase, certificados analíticos del fabricante y de control de calidad del IFA utilizado en la fabricación, Impurezas elementales, los seis valores obtenidos en la disolución del producto, revalidación de la metodología analitica, ajustes en bocetos de empaque (cajas), en el protocolo de estabilidad incluir la metodología utilizada, en producto terminado incluir los seis valores obtenidos en la disolución, resultados del sexto mes de estabilidad acelerada y de estabilidad natural a la fecha, informar sobre acondicionador secundario y si es el caso allegar el contrato respectivo.

Que mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019, la interesada dio respuesta, en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, al Auto No. 2019009445 de 9 de agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada con el radicado No. 2017040149 de 24 de marzo de 2017 y la respuesta al auto allegada con el radicado No. 2017040149 de 24 de marzo de 2017 con la cual el interesado completo la información inicial allegada, es procedente la concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de fabricar y vender del producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS.

Que mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 la interesada informa que excluye a BLISTECO S.A., como acondicionador secundario del producto LOVASTATINA 20 mg TABLETAS con expediente No. 19927084

Que los bocetos de empaque (cajas) allegados mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 cumplen con el articulo 72 del Decreto 677 de 1995 y en las mismas realizan los siguientes ajustes: a) Consignaron las Contraindicaciones, precauciones y advertencias para la Lovastatina aprobada en las Actas No. 13 del 2012 numeral 3.11.13. y No. 37 del 2013 numeral 3.11.5 + las Advertencias para la Lactosa contenida en el producto y aprobada en las Actas No. 6 de 2015 numeral 3.4.3 y No. 7 del 2017 numeral 3.4.23 las cuales dicen:" Este producto contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa (deficiencia de lactasa de lapp o mala absorción de glucosa - galactosa) no deben tomar este medicamento", b) se retiró la leyenda "no partir la tableta para dosificación", por cuanto la tableta conforme a las caracteristicas de los punzones no lleva ranura de partición.

Que los bocetos de envase (foil) allegados mediante el radicado No. 20191217251 de 05 de noviembre de 2019 cumplen con el articulo 72 del Decreto 677 de 1995.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019054616 DE 3 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 mediante Resolución No. 2019042452 de 25 de septiembre de 2019 el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante - LABORATORIO PROFESIONAL FARMACEUTICO S.A., LABORATORIO LAPROFF S.A., Ubicado en la Carrera 43 A No. 61 sur 84 de Sabaneta Antioquia para la fabricación en área de producto no estéril, con principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de tabletas con y sin cubierta una vigencia hasta el 14 de noviembre de 2022.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.4.0.N10 y las Actas de la Comisión Revisora de Medicamentos No. 13 del 2012 numeral 3.11.13. y No. 37 del 2013 numeral 3.11.5 + las Advertencias para la Lactosa contenida en el producto y aprobada en las Actas No. 6 de 2015 numeral 3.4.3 y No. 7 del 2017 numeral 3.4.23 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

PRODUCTO:	LOVASTATINA 20 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0001092-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIO LAPROFF S.A., con domicilio en la Carrera 43 A No. 61 sur 84 SABANETA ANTIOQUIA
FABRICANTE:	LABORATORIO 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:	TABLETA
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE LOVASTATINA 20 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 10, 100 Y 300 TABLETAS EN BLÍSTER DE PVC/PVDC – ALUMINIO X 10 TABLETAS CADA UNA.
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, CUANDO LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS HAN SIDO INADECUADAS. REDUCTOR DEL COLESTEROL EN HIPERCOLESTEROLEMIA CONFIRMADA CON TRIGLICERIDEMIA CUANDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA ES LA ANORMALIDAD PRINCIPAL.
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 Y MIOPATÍAS. EMBARAZO, LACTANCIA, ENFERMEDAD HEPATICA ACTIVA. EN LA INFORMACION AL CUERPO MEDICO SE DEBE RESALTAR LA NECESIDAD DE HACER EVALUACIONES PERIODICAS DE LA FUNCION OCULAR Y HEPATICA. ESTE PRODUCTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA (DEFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA – GALACTOSA) NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

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. 2019054616 DE 3 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.

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.

VIDA UTIL: DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION Y CONSERVADOS EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACÉNESE A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 C EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE: 19927064
RADICADO: 2017040149 **DE** 24/03/2017

ARTICULO SEGUNDO. - APROBAR como único diseño para las presentaciones aprobadas en el artículo primero, los bocetos de empaque (caja), envase (etiquetas), allegados mediante el radicado No. 20191217251 de 05 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 industriales, 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, 3 y 6 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

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. 2019054616 DE 3 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.

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 3 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 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: mzabrinom, Técnico: lbermudezc Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: [illegible]
08:31:0[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. 2023019877 DE 15 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007026024 del 8/11/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007486 para el producto PENTASA 500mg, en la modalidad Importar y Vender, a favor de FERRING A/S, ubicado en Dinamarca.

Que mediante escrito No. 2017088753 del 23/06/2017, el señor Oscar Fernando Mayorga, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto PENTASA 500 mg, en la modalidad Importar y Vender, a favor de la sociedad FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., ubicada en Suiza.

Por otra parte, el interesado solicita sean aprobados los artes del material de empaque (caja plegadiza) del producto PENTASA 500 mg.

Que, mediante escrito No. 20211031846 del 23/02/2021, la señora Patricia Herrera Navarro, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS BIOPAS S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicita el cambio a Renovación automática en el estudio de su solicitud de Renovación de Registro Sanitario; así como la Autorización de Agotamiento del material de envase y empaque, de acuerdo con el artículo 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.

Que, si bien mediante Resolución No. 2014043410 de 18/12/2014 fue aprobada modificación al Registro Sanitario adicionando el condicionador OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 bodegas 1,3 y 6, Bogotá D.C., se observa que mediante Resolución No. 2021023407 de 15/06/2021, el Instituto concedió renovación y ampliación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA., ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá D.C.; en este sentido y teniendo en cuenta la modificación anteriormente citada, este Despacho ratificará el acondicionador con el cambio indicado y el cual se verá reflejado en el presente proveído.

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 envase y empaque se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica,

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

RESOLUCIÓN No. 2023019877 DE 15 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones de la interesada y se autorizará el agotamiento en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

Que por su forma farmacéutica (Tableta de liberación prolongada) se realiza la respectiva revisión y se establece que el medicamento se encuentra incluido en el anexo técnico 2 de la Resolución 1124 de 2016. A su vez, mediante Resolución No. 2019028726 de 12/07/2019 fueron aprobados los estudios in vivo / in vitro para el producto PENTASA 500 mg.

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 dado que ya se encuentra aprobada como presentación comercial:

$\frac{35}{17}$ Uso institucional: Caja por 50 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 8.1.13.0.N20 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PENTASA 500 mg,
REGISTRO SANITARIO No. :	**INVIMA 2023M-0007486-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., ubicado en Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 Saint Prex – Suiza**.**
IMPORTADOR:	LABORATORIOS BIOPAS S.A, ubicado en la Calle 127 A No. 53 A – 45 T2 Of 1202, torre 2, torre empresarial Colpatria en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., ubicado en Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Suiza; PHARBIL PHARMA GMBH, ubicado en Reichenberger Strasse 43, 33605 Bielefeld – Alemania.
ACONDICIONADORES:	FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A., ubicado en Chemin de la Vergognausaz 50, 1162 St-Prex, Suiza; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, Bodegas 1 y 6 ubicado en la Carrera 69 No. 21 – 63 en Bogotá D.C; DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA (COLOMBIA) S.A., ubicado en la Carrera 106 No. 15 A – 25 Int. 116 MZ 18 Zona Franca de Bogotá D.C.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta de liberación prolongada contiene MESALAZINA 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 10 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas; Caja por 20 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 30 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 40 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 50 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 60 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 70 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 80 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno;

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

RESOLUCIÓN No. 2023019877 DE 15 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	Caja por 90 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno; Caja por 100 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno
MUESTRA MÉDICA:	Caja por 10 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas; Caja por 50 tabletas en blíster foil de ALUMINIO/PVC-ALUMINIO-POLIAMIDA por 10 tabletas cada uno.
CONDICION DE VENTA:	Con fórmula facultativa
INDICACION:	Tratamiento alternativo de ataque agudo de colitis ulcerativa
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 los salicilatos o sus derivados. severos disturbios en la función del riñón y del hígado. ulcera duodenal y gástrica. diátesis hemorrágica (predisposición al sangrado).
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:	Treinta y seis (36) 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.:	19979281
RADICACIÓN:	2017088753 **FECHA:** 23/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR Los artes del material de empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado No. 2017088753 del 23/06/2017 como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Los artes del material de envase (blíster) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2013005673 del 6/03/2013, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de envase y empaque del producto **PENTASA 500 mg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2007M-0007486**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material de envase y 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. 2023019877 DE 15 de Mayo de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
PENTASA 500 mg	Foil	5.225	Caja por 50 tabletas
	Caja	1.045	Caja por 50 tabletas

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 Registro Sanitario el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Mayo de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
DIRECTOR TECNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: wvalero Revisó: cordina_medicamentos

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023.05.15 10:38:48 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. 2014036021 DE 31 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General por Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012090020 de 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20130260085 del 27/08/2013, el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Blau Farmacéutica Colombia S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto MESNA X 400mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Auto No. 2014004461 de 27/Ge/2014, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió al interesado para que aclarara aspectos técnicos relacionados a:

1. Composición del producto
2. Especificaciones de calidad de las materias primas
3. Especificaciones de calidad del producto terminado
4. Allegar artes de envase y empaque con la expresión "según prescripción médica"
4.1. Allegar artes de empaque primario en el cual se evidencie la leyenda "mantenga(se) fuera del alcance de los niños".

Que mediante escrito No. 20140096466 del 04/09/2014 el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Blau Farmacéutica Colombia S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto indicando:

1. Allegan formula cuali cuantitativa en la cual indican el uso del excipiente
2. Allegan especificaciones de calidad del excipiente
3. Aclaran que debido a son pruebas realizadas al principio activo no son incluidas en las especificaciones del producto terminado
4. Allegan artes con la expresión "según prescripción médica"
4.1. Allegan artes con la leyenda "mantenga(se) fuera del alcance de los niños".

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada mediante radicado No. 20130260085 del 27/08/2013, y como respuesta al auto radicado No. 20140096466 de 04/09/2014, el Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 20140096466 del 04/09/2014, el Señor William Álvarez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad BLAU FARMACEUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., allego respuesta satisfactoria al auto anteriormente mencionado.

Que el CVL allegado a folio 16 de radicado inicial cumplio con lo señalado en el Decreto 426 de 2009.

Que a folio 32 del radicado inicial, se allega documento que demuestra la relación entre BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S y el fabricante BLAU FARMACEUTICA S.A.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una Vigencia hasta el 12 de abril de 2018 conforme a la Resolución No. 2013015737 de 12 de ABRIL DE 2013, a favor de BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO, con domicilio en RUA ANHERBAL STESSER, 64-LARGO MARICADOR-SAO PAULO BRASIL.

Que los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20140096466 de fecha 04/09/2014, cumplen con los señalado en los Artículos 72, 74 y 75 del Decreto 677 de 1995.

Que revisados los documentos allegados y con base en los Artículos 22 y 31 Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.N.20, y el Acta de Comisión Revisora No. 38 de 2014 numeral 3.13.27, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

Sistema de Gestión de Calidad con Alcance a ISO 9001:2008
GP-F-MED-[illegible]
Versión: [illegible]
Vigente desde: [illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2014036021 DE 31 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General por Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución 2012030820 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MESNA 400mg
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0018698 VIGENTE HASTA: 26 NOV 2019
TIPO DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	BLAU FARMACEUTICA S.A. con domicilio en RUA ADHEMAR STESSER, 87 JARDIM ARPOADOR-SAO PAULO- BRASIL.
IMPORTADOR(ES):	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Caja x ampolla de 4 mL contiene MESNA 400.00000mg.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja por 5, 10 y 50 ampollas por 4mL

INDICACIONES: Para la prevención de la toxicidad del urotelio que incluye cistitis hemorrágica, microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas uroténicas.

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 de 28 de Mayo de 2004.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Mesna está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al mesna u otros compuestos tiólicos, administrese con precaución en embarazo y lactancia.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

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

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

EXPEDIENTE No.: 20068044
RADICACIÓN No.: 2013098006

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de horneto de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2014096455 de fecha 04/08/2014 los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y los artículos 72, 74 y 78 del Decreto 677/95 y en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

Carrera 10 No. 64 B - 28 Bogotá, D.C.
Tel. 2948700
Fax 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

BUREAU VERITAS Certification
ISO 9001
CO-SC-CER0114

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2014036021 DE 31 de Octubre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolucion 20120020 del 19 de Octubre de 2012 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (75%HR).

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 31 de Octubre 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 DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Elaboró: Vanessa F. Cuellar
Legal: N. Garcia
Revisó: K. Sanchez

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64 - 28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

BUREAU VERITAS Certification
ISO 9001
BUREAU VERITAS Certification
ISO 14001
ICONTEC
OS-0007-11-1

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:	MESNA X 400 MG					
Expediente:	20066044	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015383**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/10/31	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	SOLUCIONES			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	6.0.0.0.N20.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, LA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA DE MEDICAMENTO ESENCIAL MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE EL TIEMPO DE VALIDEZ DEL REGISTRO SANITARIO. TODA INFORMACIÓN CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO DE LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995 "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."					

Indicaciones

PARA LA PREVENCIÓN DE LA TOXICIDAD DEL UROTELIO QUE INCLUYE CISTITIS HEMORRÁGICA, MICROHEMATURIA Y MACROHEMATURIA EN PACIENTES TRATADOS CON IFOSFAMIDA Y CICLOFOSFAMIDA, EN DOSIS CONSIDERADAS UROTÓXICAS.

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

MESNA ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL MESNA U OTROS COMPUESTOS TIOLICOS, ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Condición de Almacenamiento

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

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 POR 4mL	2014/03/10	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA X 10 AMPOLLAS POR 4mL	2014/03/10	Activo		0
3	0247	U	50.00	CAJA X 50 AMPOLLAS POR 4mL	2014/03/10	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
V03AF01	MESNA	VARIOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS	TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPEUTICOS	AGENTES DETOXIFICANTES PARA TRATAMIENTOS ANTINEOPLASICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MESNA	400.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.	Calle 110 No. 9 - 25 oficina 810, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	BLAU FARMACEUTICA S.A. FILIAL SAO PAULO	Rua Adherbal Stresser 84 Jd. Arpoador Sao Paulo, Estado de Sao Paulo, Brasil BRASIL	
IMPORTADOR	NI	BLAU FARMACÉUTICA COLOMBIA S.A.S.	Calle 110 No. 9 - 25 oficina 810, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.	Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	PHAREX S.A.	Calle 12 No. 79 A -25 Bodegas 8 y 9, Agrupación Industrial Parque Alsacia 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. 2024009444 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica 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: 19970871 **RADICACIÓN:** 20221197572 **FECHA:** 02/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023M-0006903-R2

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005805 del 23 de marzo de 2007, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006903, para FABRICAR Y VENDER el producto ANTIALGINA GOTAS, a favor de TECNOFACAR TQ S.A. ubicado en Villa Rica – Cauca.

Que mediante Resolución No. 2018017975 del 30 de abril de 2018, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 20018M-0006903-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto ANTIALGINA®, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. ubicado en Villa Rica – Cauca.

Que mediante Resolución No. 2023006402 del 21 de febrero de 2023, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0006903-R2, para FABRICAR Y VENDER el producto ANTIALGINA®, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. ubicado en Villa Rica – Cauca.

Que mediante radicado No. 20221197572 del 02 de septiembre de 2022, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario para que sea aprobada la actualización de la metodología de análisis del ensayo de valoración para el producto terminado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que la actualización de la metodología analítica se debe a la actualización por el ensayo de valoración por la metodología HPLC conforme a la actualización periódica de la validación e inclusión de la prueba de descripción. Adicionalmente se eliminan los criterios de aceptación de las pruebas ya que las mismas se detallan en las especificaciones del producto terminado.

Que el interesado adjunta como soporte la validación de ensayo de valoración por la técnica instrumental HPLC.

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. 2023006402 del 21 de febrero de 2023, que concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2023M-0006903-R2, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. ubicado en Villa Rica – Cauca, para el producto ANTIALGINA®, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:** La actualización de la Metodología Analítica de producto terminado allegada mediante radicado No. 20221197572 del 02 de septiembre de 2022.

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 del Registro Sanitario del contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles

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

RESOLUCIÓN No. 2024009444 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se Modifica 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.

siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) 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. 2023054755 DE 20 de Noviembre de 2023
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: 20221281789 **FECHA:** 30/12/2022

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20221281789 del 30/12/2022, el señor JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **TECNOFAR TQ S.A.S.,** allegó un listado de DOCE (12) 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. 2023008128 de 14/08/2023, 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. 20231240968 de 11/09/2023, el interesado presentó respuesta al auto descrito anteriormente allegando un nuevo listado debidamente firmado, con ONCE (11) 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. 20231240968 de 11/09/2023 (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 ONCE (11) 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 **TECNOFAR TQ S.A.S.,** mediante radicado No 20231240968 de 11/09/2023, (radicado inicial 20221281789), el cual contiene UN (1) folios

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

RESOLUCION No. 2023054755 DE 20 de Noviembre de 2023
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.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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.

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 del día siguiente a 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



_____
Sindy Pahola Pulgarín Madrigal
DIRECTOR TECNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Vo. Bo. Legal Jairo A. Pardo

Radicado: 20231168380
Folios: 13
Fecha Rad: 27/06/2023

Bogotá, junio de 2023

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá D.C.

Referencia: ANTIALGINA®
Expediente: 19970871
Asunto: Anexo al Expediente – Circular 1000-054-18
Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro

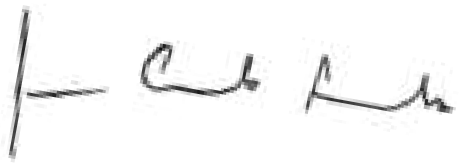
Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOFAR TQ S.A.S**, según lo dispuesto en la Circular Externa 1000-054-18 de Julio de 2018, solicito sea anexado al expediente de la referencia lo siguiente:

- Actualización de los artes de material de envase y empaque, para las presentaciones comercial y muestra médica, por redistribución de textos sin modificaciones de los textos legales aprobados.

Dichos cambios se empezarán a implementar a partir del 24 de agosto de 2023.

Agradezco mucho su atención.

Cordialmente,



Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

Nit. 817.003.855-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 156. Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 887 5555
Fax: (57-2) 661 8800
www.tecnofar.com.co

RESOLUCION Nro. 2023006402 del 21 de Febrero de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005805 de 23/03/2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006903 para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFACAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018017975 de fecha 30/04/2018 el INVIMA aprobo la Renovacion del Registro Sanitario No. INVIMA 20018M-0006903-R1 para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No.2020040270 del 20 de noviembre de 2020 El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA concedió modificación en sentido de aprobar La actualización de la técnica analítica del producto ANTIALGINA® allegada y descrita mediante el radicado 20201157014 de 04 de septiembre del 2020.

Que mediante radicado No. 20231036930 de fecha 2023/02/21 el Señor(a) JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto ANTIALGINA®, 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. 20231036930 de fecha 2023/02/21 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: ANTIALGINA®,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0006903-R2

MODALIDAD: FABRICAR Y VENDER

VIGENTE HASTA: 2028/05/21

TITULAR(ES):	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,
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 CADA MILILITRO contiene DIPIRONA SODICA 300.00000 mg,ISOMETEPTENO CLORHIDRATO AL 35% EQUIVALENTE A ISOMETEPTENO CLORHIDRATO 50.00000 mg, CAFEINA ANHIDRA 30.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO PET BLANCO CON TAPÓN GOTERO AIREADOR EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PIGMENTADO BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO POR 30mL., MUESTRA MEDICA: PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO PET BLANCO CON TAPÓN GOTERO AIREADOR EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PIGMENTADO BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO POR 30mL.,
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIESPASMÓDICO
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	NUEVAS CONTRAINDICACIONES: NO DEBE SER ADMINISTRADO EN PACIENTES CON: - DEBIDO A LA ACCIÓN SIMPÁTICA VASOCONSTRICTORA QUE EL ISOMETEPTENO PUEDE CAUSAR, DEBE ADMINISTRARSE CON CUIDADO A PACIENTES HIPERTENSOS Y ESTÁ TOTALMENTE CONTRAINDICADA EN LAS CRISIS HIPERTENSIVAS. - PRESENCIA DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS O DE DETERMINADAS ENFERMEDADES METABÓLICAS, COMO PORFIRIA O LA DEFICIENCIA CONGÉNITA DE GLUCOSA-6- FOSFATODESHIDROGENASA. - DETERIORO DE LA FUNCIÓN MÉDULAR ÓSEA (EJ.: CON POSTERIORIDAD A TRATAMIENTO CITOSTÁTICO) O ENFERMEDAD DEL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO. - EL USO SE CONTRAINDICA EN ALTA DOSIFICACIÓN POR PERÍODO PROLONGADO SIN SUPERVISIÓN MÉDICA. - ESTADO DE HIPERSENSIBILIDAD E INTOLERANCIA A LA DIPIRONA O O PIRAZOLONAS (EJ.: FENAZONA, PROPIFENAZONA) O PIRAZOLIDINAS (EJ.: FENILBUTAZONA, OXIFENBUTAZONA) O A LOS DEMÁS COMPONENTES DE LA FÓRMULA DEL PRODUCTO, INCLUYENDO POR EJEMPLO UNA PREVIA AGRANULOCITOSIS POR ALGUNA DE ESTAS SUSTANCIAS. - HIPERSENSIBILIDAD A CAFEÍNA O ISOMETEPTENO. - PACIENTES QUE DESARROLLEN BRONCOESPASMO U OTRA REACCIÓN ANAFILACTOIDE (EJ. URTICARIA, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO) A ANALGÉSICOS COMO: SALICILATOS, PARACETAMOL, DICLOFENACO, IBUPROFENO, INDOMETACINA, NAPROXENO. - ALERGIA A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO O A LOS AINES - PORFIRIA HEPÁTICA AGUDA INTERMITENTE (RIESGO DE INDUCCIÓN DE ATAQUES DE PORFIRIA). - - DEFICIENCIA CONGÉNITA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA (RIESGO DE HEMÓLISIS). - INFANTES MENORES DE 3 MESES DE EDAD Ó 5 KG. DE PESO CORPORAL. EN INFANTES ENTRE 3 Y 11 MESES DE EDAD, METAMIZOL (DIPIRONA) NO DEBE SER INYECTADO POR LA VÍA INTRAVENOSA. - EMBARAZO (NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE EL PRIMER Y TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO) - LACTANCIA - DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA O DISFUNCIÓN RENAL - ULCERA PÉPTICA - GLAUCOMA, INSUFICIENCIA CARDIACA Y ARTERIOSCLEROSIS. - ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA. GOTAS ESTÁ CONTRAINDICADO PARA NIÑOS CON MENOS DE 1 AÑO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE INTERFERENCIA CON LA FUNCIÓN RENAL. ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA. TABLETAS ESTÁ CONTRAINDICADO PARA NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. NUEVAS ADVERTENCIAS:

LA AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR METAMIZOL (DIPIRONA) ES UN ACCIDENTE DE ORIGEN INMUNO-ALÉRGICO QUE DURA POR LO MENOS UNA SEMANA. ESTA REACCIÓN ES MUY RARA, PUEDE SER SEVERA Y AMENAZAR LA VIDA, Y PUEDE SER FATAL. NO SON DOSIS-DEPENDIENTE Y PUEDEN OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO. TODOS LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS PARA DESCONTINUAR LA MEDICACIÓN Y CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE, SI OCURRE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SIGNOS Y SÍNTOMAS RELACIONADOS A NEUTROPENIA: FIEBRE, ESCALOFRÍO, DOLOR DE GARGANTA, ULCERACIONES EN LA CAVIDAD ORAL. EN LOS EVENTOS DE NEUTROPENIA (< 1500 NEUTRÓFILOS/MM3) EL TRATAMIENTO DEBE SER DESCONTINUADO INMEDIATAMENTE Y UN HEMOGRAMA DEBE SER MONITORIZADO Y CONTROLADO URGENTEMENTE HASTA REGRESAR A LOS VALORES NORMALES.

PANCITOPENIA: EN CASO DE PANCITOPENIA, EL TRATAMIENTO SE DEBE DESCONTINUAR Y SE DEBE MONITORIZAR CON CONTEO COMPLETO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS HASTA NORMALIZACIÓN. A TODOS LOS PACIENTES SE LES DEBE ADVERTIR QUE BUSQUEN ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA SI PRESENTA SIGNOS O SÍNTOMAS QUE SUGIERAN DISCRASIAS SANGUÍNEAS (EJ. MALESTAR GENERAL, INFECCIÓN, FIEBRE PERSISTENTE, HEMATOMAS, SANGRADO, PALIDEZ) CON TRATAMIENTO CON TEMATIZÓL.
SHOCK ANAFILÁCTICO: ESTAS REACCIONES OCURREN ESPECIALMENTE EN PACIENTES SENSIBILIZADOS. POR LO TANTO, METAMIZOL DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES ASMÁTICOS O PACIENTES ATÓPICOS.
DIPIRONA DEBE SER UTILIZADA EN CASOS DE DOLOR O FIEBRE MODERADA A SEVERA QUE NO HAN CEDIDO A OTRAS ALTERNATIVAS FARMACOLÓGICAS Y NO FARMACOLÓGICAS.
CUANDO EL USO PARENTERAL DE DIPIRONA SE PROLONGUE POR MÁS DE 7 DÍAS, DEBE REALIZARSE CONTROL CON HEMOGRAMA.
LA DIPIRONA DEBE ADMINISTRASE BAJO ESTRICTA PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
EL USO DE DIPIRONA EN PEDIATRÍA ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA.
EVÍTESE TOMAR ESTE MEDICAMENTO CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL. SU USO EN PEDIATRÍA ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA. USE BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA.
SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS.
EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACIÓN DE CREATININA <30ML/MIN).
INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA.
SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS.
EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.

NUEVAS PRECAUCIONES:

SE RECOMIENDA QUE ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA. SE ADMINISTRE SOLAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA EN NIÑOS MAYORES A 1 AÑO DE EDAD. PACIENTES EN LOS QUE EL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO ESTÁ DEBILITADO (POR EJEMPLO PACIENTES CON TERAPIA CITOSTÁTICA) SOLAMENTE DEBERÁN UTILIZAR DIPIRONA BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y ATENTO MONITOREO DE SUS EXÁMENES DE LABORATORIO.

SE RECOMIENDA CAUTELA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL O INFECCIONES RESPIRATORIAS CRÓNICAS Y PACIENTES HIPERSENSIBLES A ANALGÉSICOS Y MEDICAMENTOS ANTIRREUMÁTICOS, (ASMA CAUSADA POR ANALGÉSICOS, INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS) Y QUE SON, POR LO TANTO, SUSCEPTIBLES A CRISIS DE ASMA INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS O CHOQUE ANAFILÁCTICO OCASIONADO POR DIPIRONA.

LO MISMO SE APLICA A INDIVIDUOS QUE REACCIONAN A BEBIDAS ALCOHÓLICAS (INCLUSO EN PEQUEÑAS CANTIDADES), ESTORNUDANDO, LLORANDO, PRESENTANDO RUBOR ACENTUADO, COMO TAMBIÉN A INDIVIDUOS CON ALERGIA A ALIMENTOS, PELO ANIMAL, TINTURAS DE CABELLO Y AGENTES PRESERVATIVOS.

A PESAR DE QUE LA INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS ES EXTREMAMENTE RARA, EL RIESGO DE CHOQUE ES MAYOR DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE POR VÍA ORAL O RECTAL. LA ADMINISTRACIÓN DE ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA. EN PACIENTES CON AMIGDALITIS O CUALQUIER OTRA CONDICIÓN QUE AFECTE LA BOCA Y LA GARGANTA, DEBE

EJERCERSE CON CUIDADO ESPECIAL YA QUE LA CONDICIÓN EXISTENTE PODRÁ ENMASCARAR UN SÍNTOMA PREVIO DE AGRANULOCITOSIS (ANGINA AGRANULOCÍTICA).

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 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

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 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 PUEDEN 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: 2 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19970871 **RADICACION:** 20231036930 **FECHA:** 2023/02/21

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 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 Febrero de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Radicado: 20221185257
Folios: 16
Fecha rad: 19/08/2022

BBogotá, agosto de 2022

Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá D.C.

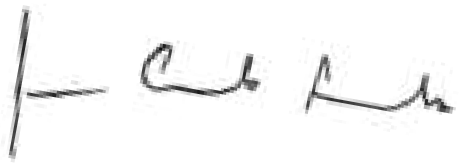
Referencia: ANTIALGINA GOTAS
Expediente: 19970871
Asunto: Anexo al Expediente – Circular 1000-054-18
Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro

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 Tecnofar TQ S.A.S, según lo dispuesto en la Circular Externa 1000-054-18 de Julio de 2018, solicito sea anexado al expediente de la referencia lo siguiente:

- Actualización de especificaciones de materias primas según emisión vigente de la farmacopea aplicable.

Agradezco mucho su atención.

Cordialmente,



Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.

Nit. 811.031.029-2
Calle 23 No. 7-89
A.A. 156, Cali - Colombia
Teléfono (57-2) 887 5555
Fax (57-2) 883 8859
www.tecnofarmco.com

Tecnofar TQ

Villa Rica, 5 de mayo 2022

Señores
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS "INVIMA"
Subdirección de Registro Sanitario
Bogotá D.C.

REFERENCIA: ANTIALGINA
Forma Farmacéutica: Solución oral
Expediente: 19970871

Yo, **Vilma Eugenia Gómez Builes,** identificada con cédula de ciudadanía número 43.365,155 de San Pedro (Antioquia), obrando en mi calidad de Directora Técnica del laboratorio **Tecnofar TQ S.A.S.**, tal como consta en el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura radicado en su despacho, por la presente me permito enviar la siguiente documentación para **anexar al expediente** del producto de la referencia:

1. Materias primas: Actualización de las especificaciones de las materias primas según emisión vigente de la farmacopea. **(Anexo 1)**

Agradeciendo su atención.

Cordialmente,

Vilma Eugenia Gómez Builes
Directora Técnica

Nit. 817.003.055-2
Calle 24 No. 7-89
A.A. 156 Cali - Colombia
Teléfono (57-2) 502 5555
Fax: (57-2) 502 6059
www.tecnoquimicas.com

Radicado: 20211113271
Llave: 987573
Folios: 7
Fecha rad: 11/06/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **ANTIALGINA®**
Expediente: 19970871
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 TECNOFAR TQ S.A.S**.**, 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 folleto, plegadiza y etiqueta del frasco de la presentación comercial y muestra médica, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 01 de agosto de 2021.

Agradezco la atención a la presente.

Cordialmente,

JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634

Nit: 811003455-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 136. Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 487 5555
Fax: (57-2) 893 8859
www.tecnofarcali.com

Radicado: 20211067251
Llave: 263501
Folios: 7
Fecha rad: 09/04/2021

Tecnofar TQ

Santiago de Cali,

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **ANTIALGINA®**
Expediente: 19970871
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 TECNOFAR TQ S.A.S**.**, 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 folleto, plegadiza y etiqueta del frasco de la presentación comercial y muestra médica, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

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

Nit: 811003455-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 136. Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 487 5555
Fax: (57-2) 893 8859
www.tecnofarcali.com

Radicado: 20201217904
Llave: 397395
Fecha rad: 20/11/2020
Folios: 7

Santiago de Cali,

Tecnofar TQ

Señores
Dirección de Medicamentos y productos Biológicos
INVIMA
Bogotá, D.C.

REF: **ANTIALGINA®**
Expediente : 19970871
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 TECNOFAR TQ S.A.S., 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 folleto, plegadiza y etiqueta del frasco de la Presentación comercial y muestra medica, actualizados en la ubicación del logo corporativo.

Se informa que el presente cambio se empezará a aplicar a partir del 1 de abril de 2021.

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.

NIT. 817.003.055-2
Calle 23 No. 7-39
A.A. 158, Cali - Colombia
Teléfono: (57-2) 882 5555
Fax: (57-2) 883 8659
www.tecnofarmicos.com

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

RESOLUCIÓN No. 2020040270 DE 20 de Noviembre 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 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: 19970871 **RADICACIÓN:** 20201157014 **FECHA:** 04/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0006903-R1 **VIGENCIA:** 21/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005805 de 23/03/2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006903 para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018017975 de fecha 30/04/2018 el INVIMA aprobó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 20018M-0006903-R1 para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante escrito número 20201157014 radicado el 04/09/2020, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOFAR TE S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006903-R1, en el sentido de actualizar la técnica analítica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que revisada la documentación allegada por el interesado mediante el radicado 20201157014 del 04 de septiembre del 2020 con respecto a la actualización de la técnica/metodología analítica, en lo que se refiere a ajustes de las condiciones del sistema cromatográfico y procedimiento, la solicitud es soportada por: la carta aval del director técnico con el cuadro comparativo de la metodología radicada y la actualizada donde se evidencian los cambios, la metodología analítica detallada del producto terminado – valoración de Cafeína, Dipirona e Isometepteno HCl, la correspondiente validación de la técnica analítica y la comparación de los métodos junto con la respectiva justificación, donde explica que el análisis del producto terminado ha presentado varios inconvenientes para el análisis como la difícil cuantificación de la Dipirona por inestabilidad en el sistema cromatográfico al igual que una inestabilidad alta en las muestras. Que al concluir la comparación de las metodologías de verifica que no existe diferencia entre los resultados obtenidos, ya que ambos cumplen con las especificaciones para los tres activos, pero la nueva metodología ayuda a que el sistema sea más estable, sin problemas en la integración de los activos y tenga una estabilidad de solución de 15 horas tanto para estándar como para muestra.

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 2018017975 de fecha 30/04/2018 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2018M-0006903-R1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, para el producto ANTIALGINA® en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**: La actualización de la técnica analítica del producto ANTIALGINA® allegada y descrita mediante el radicado 20201157014 de 04 de septiembre del 2020.

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. 2020040270 DE 20 de Noviembre 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 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: **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 20 de Noviembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: lardilap, Técnico: grojasc 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

SP

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

RESOLUCION No. 2018050821 DE 22 de Noviembre 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: 19970871 **RADICACIÓN:** 20181166308 **FECHA:** 17/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018M-0006903-R1 **VIGENCIA** 21/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005805 de 23/03/2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006903 para el producto ANTIALGINA ® GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFACAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018017975 de fecha 30/04/2018 el INVIMA aprobó la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2018M-0006903-R1 para el producto ANTIALGINA ® GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante radicado N° 20181166308 del 17 de agosto del 2018, el Señor Antonio Ramírez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFACAR TQ S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de producto terminado y material de envase y empaque del medicamento ANTIALGINA ® GOTAS, para dar cumplimiento a la Resolución No. 2018017975 del 30/04/2018, la cual aprobó la Renovación del producto en referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada mediante radicado No. 20181166308 radicado del 17/08/2018, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) correspondientes al producto terminado solicitado para agotamiento, fueron aprobados mediante Resolución No. 2015007958 de 27/02/2015, allegados bajo radicado No. 2014053420 del 07/05/2014.

Que mediante Resolución de aprobación de Renovación No. 2018017975 del 30/04/2018 notificada el día 04/05/2018, fueron aprobados nuevos artes de material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta) allegados en radicado inicial No. 2016182776 de 19 de diciembre de 2016.

Que mediante Resolución de aprobación de Renovación No. 2018017975 del 30/04/2018 notificada el día 04/05/2018 " aprobó el inserto conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora mediante el Acta No. 24 del 2014 numeral 3.4.9. Segunda Parte, el interesado declara que acondicionará el producto terminado con el inserto aprobado en la Resolución de Renovación del Registro Sanitario y al material de empaque se le incluirá la frase "ver inserto adjunto" en inkjet.

Que mediante la solicitud la interesada indica autorización de agotamiento por Renovación del Registro Sanitario, anexa nombre del producto, presentación comercial, el número de lote, cantidad, fecha de vencimiento de las unidades de producto terminado a agotar como se relaciona a continuación.

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	# de lote	Presentación comercial
ANTIALGINA ®	6.202	Mar/2020	RR6405	Caja con frasco

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

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

RESOLUCION No. 2018060821 DE 22 de Noviembre 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.

				por 30 mL

Que mediante la solicitud la interesada indica presentación y cantidad de las unidades de los materiales a agotar como se relaciona a continuación.

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial	Fecha estimada de agotamiento
ANTIALGINA ®	Etiqueta	10.395	Caja con frasco por 30 mL	Mar/2019
ANTIALGINA ®	Plegadiza	18.000	Caja con frasco por 30 mL	Mar/2019

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016 en su artículo 5. Agotamiento de existencias de producto terminado, envase y empaque en el mercado ni riesgo sanitario para acceder a lo solicitado.

De igual manera, el agotamiento de los lotes de producto terminado que sean fabricados y empacados dentro del plazo otorgado por esta entidad para agotar materiales de empaque con registro sanitario anterior (cajas plegadizas y etiquetas), es hasta finalizar la vida útil, de acuerdo a lo descrito en el Decreto 843 de 2016, en su artículo 5 Agotamiento de existencias de producto y empaque en el mercado.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, 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

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el agotamiento del producto terminado **ANTIALGINA ® GOTAS**, con arles de empaque y envase aprobados bajo la Resolución No. 2015007656 de 27/02/2015, e inserto aprobado mediante Resolución No. 2018017975 del 30/04/2018, hasta fin de vida útil por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

El material del producto terminado a agotar se relaciona a continuación.

Nombre del producto	Cantidad	Fecha de vencimiento	# de lote	Presentación comercial
ANTIALGINA ®	5.292	Mar/2020	6B3405	Caja con frasco por 30 mL

El tiempo de agotamiento del producto terminado que sea fabricado y empacado dentro del plazo otorgado por esta entidad para agotar materiales de empaque con registro sanitario anterior es hasta finalizar la vida útil.

El material de etiquetas y estuches a agotar se relaciona a continuación:

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (unid)	Presentación comercial	Fecha estimada de agotamiento

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

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

RESOLUCION No. 2018060821 DE 22 de Noviembre 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.

ANTIALGINA ®	Etiqueta	10.395	Caja con frasco por 30 mL	Mar/2019
ANTIALGINA ®	Plegadiza	16.000	Caja con frasco por 30 mL	Mar/2019

El tiempo de agotamiento de las existencias de materiales de empaque y/o envase para el producto en referencia es un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

ARTICULO SEGUNDO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos **INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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: jsierrac, Técnico: jespinosar Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.11.22 16:15:30 -05'00'
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018017975 DE 30 de Abril 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 2012000820 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. 2007005805 de 23 de Marzo de 2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006903 para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFACAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante el radicado No.2016182776 de 19 de Diciembre de 2016, el Señor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR y VENDER al producto ANTIALGINA® GOTAS, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S , con domicilio en Villa Rica Cauca Colombia.

Que mediante Oficio Comisorio No. 3000-0078-18, funcionarios del INVIMA realizaron visita a las instalaciones del laboratorio fabricante TECNOFAR TQ S.A.S en el Kilómetro 24 Via Cali Santander de Quilichao en la Y Villar Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica Cauca, los días 5 al 9 de Marzo, con el fin de verificar información técnica allegada mediante radicado No. 2016182776 de 19 de Diciembre de 2016, para el producto ANTIALGINA® GOTAS incluido entre los productos del objeto de la visita de verificación.

Que mediante el radicado No.20181051210 del 16 de Marzo de 2018, el señor Antonio Ramirez Echave actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S dio alcance al trámite de solicitud radicado No. 2016182776 de 19 de Diciembre de 2016, allegando copia de la Directora Técnica donde allega y/o aclara lo requerido mediante el Oficio Comisorio No. 3000-0078-18.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante el radicado No. 20181051210 del 16 de Marzo de 2018, el interesado dio respuesta al oficio citado en los antecedentes complementando la información allegada mediante el radicado No. 2016182776 de 19 de Diciembre de 2016 con el fin de obtener la renovación del Registro Sanitario en la modalidad de FABRICAR y VENDER al producto ANTIALGINA® GOTAS.

Que la marca ANTIALGINA® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., la cual autoriza su uso a la sociedad titular.

Que los bocetos de envase (etiquetas) y empaque (cajas) para la presentación comercial y muestra médica, allegados con el radicado 2016182776 de 19 de diciembre de 2016 cumplen con los artículos 72 y 76 del Decreto 677 de 1995 y en el ítem de "contraindicaciones, Advertencias y Precauciones" se consignó "ver inserto Adjunto.

Que en el inserto allegado con el radicado 2016182776 de 19 de diciembre de 2016 consignaron las "contraindicaciones, Advertencias y Precauciones" aprobadas por la Comisión Revisora de medicamentos en el Acta No. 24 del 2014 numeral 5.4.9. Segunda Parte, por lo tanto este inserto no requiere aprobación por parte del citado órgano asesor.

Que mediante Resolución No. 2016046817 de 09 de Noviembre de 2016 el INVIMA concedió la Renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante TECNOFAR TQ S.A.S en el Kilómetro 24 Via Cali Santander de Quilichao en la Y Villar Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur Villa Rica Cauca, para la fabricación producto no estéril, principios activos comunes, líquidos, en la forma farmaceutica de Soluciones, Suspensiones y Emulsiones por el término de tres (3) años contados a partir de la ejecutoria de la Resolución No. 2016046817 de 09 de Noviembre de 2016.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N70

En consecuencia, 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. 2018017975 DE 30 de Abril 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,

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

PRODUCTO:	ANTIALGINA®
REGISTRO SANITARIO No.	INVIMA 2018M-0006903-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S. en el Kilómetro 24 Vía Cali Santander de Quilichao en la Y Villar Rica lote 8B Zona Franca, Parque Sur VILLA RICA - CAUCA
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene DIPIRONA SODICA 300,0 mg, ISOMETEPTENO CLORHIDRATO AL 35% EQUIVALENTE A ISOMETEPTENO CLORHIDRATO 50,0 mg, CAFEINA ANHIDRA 30,0 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO PET BLANCO CON TAPÓN GOTERO AIREADOR EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PIGMENTADO BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO POR 30mL.
MUESTRA MÉDICA:	PLEGADIZA CON FRASCO GOTERO PET BLANCO CON TAPÓN GOTERO AIREADOR EN POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD PIGMENTADO BLANCO Y TAPA DE POLIPROPILENO BLANCO POR 30mL.
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIESPASMÓDICO
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:	NO DEBE SER ADMINISTRADO EN PACIENTES CON: - DEBIDO A LA ACCIÓN SIMPÁTICA VASOCONSTRICTORA QUE EL ISOMETEPTENO PUEDE CAUSAR, DEBE ADMINISTRARSE CON CUIDADO A PACIENTES HIPERTENSOS Y ESTÁ TOTALMENTE CONTRAINDICADA EN LAS CRISIS HIPERTENSIVAS. - PRESENCIA DE DISCRASIAS SANGUÍNEAS O DE DETERMINADAS ENFERMEDADES METABÓLICAS, COMO PORFIRIA O LA DEFICIENCIA CONGÉNITA DE GLUCOSA-6- FOSFATODESHIDROGENASA. - DETERIORO DE LA FUNCIÓN MEDULAR ÓSEA (EJ.: CON POSTERIORIDAD A TRATAMIENTO CITOSTÁTICO) O ENFERMEDAD DEL SISTEMA HEMATOPOYETICO. - EL USO SE CONTRAINDICA EN ALTA DOSIFICACIÓN POR PERÍODO PROLONGADO SIN SUPERVISIÓN MÉDICA. - ESTADO DE HIPERSENSIBILIDAD E INTOLERANCIA A LA DIPIRONA O O PIRAZOLONAS (EJ. FENAZONA, PROPIFENAZONA) O PIRAZOLIDINAS (EJ. FENILBUTAZONA, OXIFENBUTAZONA) O A LOS DEMÁS COMPONENTES DE LA FÓRMULA DEL PRODUCTO, INCLUYENDO POR EJEMPLO UNA PREVIA AGRANULOCITOSIS POR ALGUNA DE ESTAS SUSTANCIAS. - HIPERSENSIBILIDAD A CAFEÍNA O ISOMETEPTENO. - PACIENTES QUE DESARROLLEN BRONCOESPASMO U OTRA REACCION ANAFILACTOIDE (EJ. URTICARIA, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO) A ANALGÉSICOS COMO: SALICILATOS, PARACETAMOL, DICLOFENACO, IBUPROFENO, INDOMETACINA, NAPROXENO. - ALERGIA A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES, AL ACIDO ACETILSALICÍLICO O A LOS AINES. - PORFIRIA HEPÁTICA AGUDA INTERMITENTE (RIESGO DE INDUCCIÓN DE ATAQUES DE PORFIRIA). - - DEFICIENCIA CONGÉNITA DE GLUCOSA-6-FOSFATO DESHIDROGENASA (RIESGO DE HEMÓLISIS). - INFANTES MENORES DE 3 MESES DE EDAD Ó 5

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

RESOLUCIÓN No. 2018017975 DE 30 de Abril 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.

KG. DE PESO CORPORAL, EN INFANTES ENTRE 3 Y 11 MESES DE EDAD, METAMIZOL (DIPIRONA) NO DEBE SER INYECTADO POR LA VIA INTRAVENOSA.
- EMBARAZO (NO SE RECOMIENDA SU USO DURANTE EL PRIMER Y TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO)
- LACTANCIA
- DISFUNCIÓN HEPATICA SEVERA O DISFUNCIÓN RENAL
- ULCERA PÉPTICA
- GLAUCOMA, INSUFICIENCIA CARDIACA Y ARTERIOSCLEROSIS.
- ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA, GOTAS ESTÁ CONTRAINDICADO PARA NINOS CON MENOS DE 1 AÑO, DEBIDO A LA POSIBILIDAD DE INTERFERENCIA CON LA FUNCIÓN RENAL. ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA, TABLETAS ESTÁ CONTRAINDICADO PARA NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS.

ADVERTENCIAS:

LA AGRANULOCITOSIS INDUCIDA POR METAMIZOL (DIPIRONA) ES UN ACCIDENTE DE ORIGEN INMUNO-ALÉRGICO QUE DURA POR LO MENOS UNA SEMANA. ESTA REACCIÓN ES MUY RARA, PUEDE SER SEVERA Y AMENAZAR LA VIDA, Y PUEDE SER FATAL. NO SON DOSIS-DEPENDIENTE Y PUEDEN OCURRIR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE EL TRATAMIENTO. TODOS LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS PARA DESCONTINUAR LA MEDICACIÓN Y CONSULTAR A SU MÉDICO INMEDIATAMENTE, SI OCURRE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES SIGNOS Y SÍNTOMAS RELACIONADOS A NEUTROPENIA: FIEBRE, ESCALOFRÍO, DOLOR DE GARGANTA, ULCERACIONES EN LA CAVIDAD ORAL. EN LOS EVENTOS DE NEUTROPENIA (< 1500 NEUTROFILOS/MM0) EL TRATAMIENTO DEBE SER DESCONTINUADO INMEDIATAMENTE Y UN HEMOGRAMA DEBE SER MONITORIZADO Y CONTROLADO URGENTEMENTE HASTA REGRESAR A LOS VALORES NORMALES.
PANCITOPENIA: EN CASO DE PANCITOPENIA, EL TRATAMIENTO SE DEBE DESCONTINUAR Y SE DEBE MONITORIZAR CON CONTEO COMPLETO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS HASTA NORMALIZACIÓN. A TODOS LOS PACIENTES SE LES DEBE ADVERTIR QUE BUSQUEN ATENCIÓN MEDICA INMEDIATA SI PRESENTA SIGNOS O SINTOMAS QUE SUGIERAN DISCRASIAS SANGUÍNEAS (EJ. MALESTAR GENERAL, INFECCIÓN, FIEBRE PERSISTENTE, HEMATOMAS, SANGRADO, PALIDEZ) CON TRATAMIENTO CON TEMATIZOL.
SHOCK ANAFILÁCTICO. ESTAS REACCIONES OCURREN ESPECIALMENTE EN PACIENTES SENSIBILIZADOS. POR LO TANTO, METAMIZOL DEBE SER PRESCRITO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES ASMÁTICOS O PACIENTES ATÓPICOS.
DIPIRONA DEBE SER UTILIZADA EN CASOS DE DOLOR O FIEBRE MODERADA A SEVERA QUE NO HAN CEDIDO A OTRAS ALTERNATIVAS FARMACOLÓGICAS Y NO FARMACOLÓGICAS.
CUANDO EL USO PARENTERAL DE DIPIRONA SE PROLONGUE POR MÁS DE 7 DÍAS, DEBE REALIZARSE CONTROL CON HEMOGRAMA.
LA DIPIRONA DEBE ADMINISTRASE BAJO ESTRICTA PRESCRIPCIÓN MÉDICA. EL USO DE DIPIRONA EN PEDIATRÍA ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA.
EVITESE TOMAR ESTE MEDICAMENTO CON EL CONSUMO EXCESIVO DE ALCOHOL. SU USO EN PEDIATRÍA ESTARÁ BAJO LA RESPONSABILIDAD DEL ESPECIALISTA. USE BAJO ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA.
SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS.
EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
INSUFICIENCIA RENAL SEVERA (DEPURACION DE CREATININA <30ML/MIN).

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

RESOLUCIÓN No. 2018017975 DE 30 de Abril 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 2012030620 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

	INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ULCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES.
PRECAUCIONES:	SE RECOMIENDA QUE ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEINA, SE ADMINISTRE SOLAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA EN NIÑOS MAYORES A 1 AÑO DE EDAD. PACIENTES EN LOS QUE EL SISTEMA HEMATOPOYÉTICO ESTÁ DEBILITADO (POR EJEMPLO PACIENTES CON TERAPIA CITOSTÁTICA) SOLAMENTE DEBERÁN UTILIZAR DIPIRONA BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA Y ATENTO MONITOREO DE SUS EXÁMENES DE LABORATORIO. SE RECOMIENDA CAUTELA EN PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL O INFECCIONES RESPIRATORIAS CRÓNICAS Y PACIENTES HIPERSENSIBLES A ANALGÉSICOS Y MEDICAMENTOS ANTIRREUMÁTICOS, (ASMA CAUSADA POR ANALGÉSICOS, INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS) Y QUE SON, POR LO TANTO, SUSCEPTIBLES A CRISIS DE ASMA INDUCIDAS POR MEDICAMENTOS O CHOQUE ANAFILÁCTICO OCASIONADO POR DIPIRONA. LO MISMO SE APLICA A INDIVIDUOS QUE REACCIONAN A BEBIDAS ALCOHÓLICAS (INCLUSO EN PEQUEÑAS CANTIDADES), ESTORNUDANDO, LLORANDO, PRESENTANDO RUBOR ACENTUADO, COMO TAMBIÉN A INDIVIDUOS CON ALERGIA A ALIMENTOS, PELO ANIMAL, TINTURAS DE CABELLO Y AGENTES PRESERVATIVOS. A PESAR DE QUE LA INTOLERANCIA A ANALGÉSICOS ES EXTREMAMENTE RARA, EL RIESGO DE CHOQUE ES MAYOR DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL QUE POR VÍA ORAL O RECTAL. LA ADMINISTRACIÓN DE ISOMETEPTENO, DIPIRONA, CAFEÍNA, EN PACIENTES CON AMIGDALITIS O CUALQUIER OTRA CONDICIÓN QUE AFECTE LA BOCA Y LA GARGANTA, DEBE EJERCERSE CON CUIDADO ESPECIAL YA QUE LA CONDICIÓN EXISTENTE PODRÁ ENMASCARAR UN SÍNTOMA PREVIO DE AGRANULOCITOSIS (ANGINA AGRANULOCÍTICA).
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 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 PUEDEN 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 DEBERA 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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

(@) 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. 2018017975 DE 30 de Abril 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 2012030620 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

EXPEDIENTE No.: 19970871
RADICACIÓN: 2018162776 FECHA: 19/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR como único diseño los bocetos de material de envase (etiquetas), empaque (cajas) e inserto, para la presentación comercial y muestra medica, allegados con el radicado 2018162776 de 19 de diciembre de 2016 y en los cuales deberá consignar el número de Registro Sanitario asignado en la presente resolución. Tenga en cuenta que la línea sin costo 1800000, debe ser dirigida por personal médico, de acuerdo al concepto emitido en el Acta 01 de 1997 Numeral 5.2. Se aclara que no se aprueba la información suministrada en esta línea, sin embargo se vigilará por parte del instituto.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soporta 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 65% ± 5% de humedad y 30°C ± 2. Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Paragrafo segundo, en el sentido de ir allegando los resultados de los estudios de envejecimiento natural en los primeros lotes industriales fabricados.

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 30 de Abril de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: Revisados, Técnico: revisaron: Revisó: comisión_medicamentos

Firma válida
Firmado digitalmente por [illegible]
FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
SIERRA ESTEBAN
Fecha: [illegible]
13:45:[illegible]
Razón: [illegible]
Ubicación: BOGOTA D.C.
Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015007958 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

EXPEDIENTE: 19970871 **RADICACIÓN:** 2014053420 **FECHA:** 07/05/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2007M-0006903 **VIGENCIA** 04/04/2017

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005805 de 23 de Marzo de 2007 el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2007M-0006903 para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOFACAR TQ S.A., con domicilio en VILLA RICA -CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2007011963 de 8 de Junio de 2007 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2007005805 de 2007/03/23 en el sentido de corregir el nombre del producto que en adelante será ANTIALGINA MK GOTAS y no como allí aparece.
Que mediante Resolución No. 2011001490 del 25 de enero de 2011 el INVIMA APROBÓ:
1. Cambio de nombre del producto a ANTIALGINA GOTAS.
2. Artes de material de envase y empaque (plegadiza y etiqueta) para todas las presentaciones allegadas mediante escrito No. 2010138585 de 13/12/2010.

Que mediante Resolución No. 2011036136 del 3 de Octubre de 2011 el INVIMA aprobó: EL Cambio de razón social del fabricante y el titular de TECNOFAR TQ S.A a TECNOFAR TQ S.A.S. Las etiquetas aprobadas para el producto siguen siendo las autorizadas mediante resolución No. 2011001490 del 25/01/2011 en las cuales se debe incluir los cambios aquí autorizados

Que mediante escrito número 20140534320 radicado el 07 de Mayo de 2014, el Señor ANTONIO J. RAMÍREZ ECHAVE, actuando en calidad de apoderado de TECNOFAR TQ S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0006903, en el sentido de que sea aprobado:

1. Cambio de los excipientes.
2. Cambio en las indicaciones, contraindicaciones y advertencias y precauciones según acta 23 de 2012, numeral 3.3.18.
3. La presentación comercial solo en Caja plegadiza con frasco gotero en PET blanco por 30mL y muestra medica en caja plegadiza con frasco gotero en PET blanco por 30mL.
4. Cambio de Nombre de Antialgina Gotas a Antialgina.
5. Los artes de la plegadiza y etiqueta de la presentación comercial y de la muestra medica.

Que mediante Auto No. 20140010729 de 13 de Noviembre de 2014, el INVIMA solicito al interesado Allegar Formula del lote estándar corregida, información complementaria a los working estándar usados en la validación de la técnica analítica, allegar resultados de los estudios de estabilidad a 24 meses y ensayo de evaluación de No de gotas/ mililitro de solución.

Que mediante escrito número 2015016098 de 13/02/2015, el interesado dio respuesta al auto en mención.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 262 - 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. 2015007958 DE 27 de Febrero 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el interesado allega la nueva formula cualicuantitativa del producto en folio No 27 del radicado No. 2014053420 del 7 de Mayo de 2014, y los soportes de fabricación, controles de calidad del producto y el estudio de estabilidad allegado dan cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad natural realizados para lotes piloto, cumplen con lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 22 del decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995 y soportan 24 meses de vida útil del producto almacenado bajo condiciones de Temperatura de 30°C $^{+2}_{-2}$ 2°C y humedad 65% ⊡5% HR ,en el envase frasco gotero en PET blanco por 30mL.

Que mediante acta No. 25 del 16 de Mayo de 2013, numeral 3.6.2., la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuó:
Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aceptar para los productos de la referencia:
- La modificación de indicaciones.
- La modificación de contraindicaciones.
- La Información para prescribir CCDS versión 6057910

Nuevas indicaciones: Como analgésico y antiespasmódico, se indica para el tratamiento de diversos tipos de dolor de cabeza o dolor tipo cólico.

Nuevas contraindicaciones: Debido a la acción simpática vasoconstrictora que el isometeptero puede causar, Neosaldina ® debe administrarse con cuidado a pacientes hipertensos y está totalmente contraindicada en las crisis hipertensivas. Estado de hipersensibilidad o intolerancia a la dipirona o a los demás componentes de la fórmula del producto. Presencia de discrasias sanguíneas o de determinadas enfermedades metabólicas, como porfiria o la deficiencia congénita de glucosa-6- fosfato-deshidrogenasa. El uso de Neosaldina® se contraindica en alta dosificación por periodo prolongado sin supervisión médica. Neosaldina® Gotas está contraindicado para niños con menos de 1 año, debido a la posibilidad de interferencia con la función renal. Neosaldina® Tabletas está contraindicado para niños menores de 12 años.

Nuevas precauciones y advertencias: Se recomienda que Neosaldina® se administre solamente bajo supervisión médica en niños mayores a 1 año de edad.
Pacientes en los que el sistema hematopoyético está debilitado (por ejemplo pacientes con terapia citostática) solamente deberán utilizar dipirona bajo supervisión médica y atento monitoreo de sus exámenes de laboratorio. Se recomienda cautela en pacientes cuya presión arterial sistólica esté por debajo de 100 mmHg o cuya función circulatoria no sea constante (por ejemplo circulación debilitada asociada a infarto de miocardio, lesiones múltiples o choque circulatorio reciente). Se recomienda cautela en pacientes con asma bronquial o infecciones respiratorias crónicas y pacientes hipersensibles a analgésicos y medicamentos antireumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerancia a analgésicos) y que son, por lo tanto, susceptibles a crisis de asma inducidas por medicamentos o choque anafiláctico ocasionado por dipirona. Lo mismo se aplica a individuos que reaccionan a bebidas alcohólicas (incluso en pequeñas cantidades), estornudando, llorando, presentando rubor acentuado,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SIP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015007856 DE 27 de Febrero 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.

como también a individuos con alergia a alimentos, pelo animal, tinturas de cabello y agentes preservativos. A pesar de que la intolerancia a analgésicos es extremamente rara, el riesgo de choque es mayor después de la administración parenteral que por vía oral o rectal. La administración de Neosaldina® en pacientes con amigdalitis o cualquier otra condición que afecte la boca y la garganta, debe ejercerse con cuidado especial ya que la condición existente podrá enmascarar un síntoma previo de agranulocitosis (angina agranulocítica). Atención diabéticos: Neosaldina® Tabletas contiene azúcar. Por lo tanto puede sustituirse por Neosaldina® Gotas, que no contiene azúcar.

Que el producto ANTIALGINA®, presenta una composición y forma farmacéutica igual al producto evaluado por la SEMPB de la comisión revisora y por lo tanto se aprueban las mismas indicaciones y contraindicaciones ajustadas al producto ANTIALGINA propuestas por el solicitante.

Que el nombre de marca ANTIALGINA ® no se encuentra inmerso en ninguna de las prohibiciones enunciadas en el artículo 78 del Decreto 677 de 1995. Revisada la base de datos del INVIMA, no se encuentran nombres similares que puedan incurrir a confusión entre productos.

Que el interesado solicita como únicas presentaciones del producto la presentación comercial solo en Caja plegadiza con frasco gotero en PET blanco por 30mL y muestra medica en caja plegadiza con frasco gotero en PET blanco por 30mL, por lo tanto las presentaciones comerciales caja plegadiza x un frasco gotero PET blanco x 5 ml, caja plegadiza x un frasco gotero PET blanco x 10 ml y caja plegadiza x un frasco gotero PET blanco x 15ml son eliminadas del Registro.

Que los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (etiqueta Frasco) allegados mediante radicado No. 2014053420 del 7 de Mayo de 2014, cumplen con lo dispuesto en los artículos 72 y 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 16 de Decreto 677 de 1995; en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007005805 del 23 de Marzo de 2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2007M-0006903 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto ANTIALGINA GOTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. La nueva formula Cualicuantitativa del producto allegada en folio 27 del radicado No 2014053420 del 7 de Mayo de 2014.
2. Tiempo de vida de vida útil de dos (2) años a partir de la fecha de fabricación, en el envase previamente aprobado y conservado a temperaturas inferiores a 30°C.
3. Nuevas indicaciones , las cuales figurarán en adelante:

   INDICACIONES: *Como analgésico y antiespasmódico, se indica para el tratamiento de diversos tipos de dolor de cabeza o dolor tipo cólico.*

4. Nuevas Contraindicaciones, precauciones y advertencias, las cuales figuraran en adelante:

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

RESOLUCIÓN No. 2015007956 DE 27 de Febrero 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.

CONTRAINDICACIONES: *Debido a la acción simpática vasoconstrictora que el isometepteno puede causar, Antialgina debe administrarse con cuidado a pacientes hipertensos y está totalmente contraindicada en las crisis hipertensivas. Estado de hipersensibilidad e intolerancia a la dipirona o a los demás componentes de la fórmula del producto. Presencia de discrasias sanguíneas o de determinadas enfermedades metabólicas, como porfina o la deficiencia congénita de glucosa-6- fosfato- deshidrogenasa. El uso de Antialgina se contraindica en alta dosificación por periodo prolongado sin supervisión médica. Antialgina esta contraindicado para niños con menos de 1 año, debido a la posibilidad de interferencia con la función renal.*

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: *Se recomienda que Antialgina se administre solamente bajo supervisión médica en niños mayores a 1 año de edad. Pacientes en los que el sistema hematopoyético está debilitado (por ejemplo pacientes con terapia citostática) solamente deberán utilizar dipirona bajo supervisión médica y atento monitoreo de sus exámenes de laboratorio. Se recomienda cautela en pacientes cuya presión arterial sistólica esté por debajo de 100 mmHg o cuya función circulatoria no sea constante (por ejemplo circulación debilitada asociada a infarto de miocardio, lesiones múltiples o choque circulatorio reciente). Se recomienda cautela en pacientes con asma bronquial o infecciones respiratorias crónicas y pacientes hipersensibles a analgésicos y medicamentos antirreumáticos, (asma causada por analgésicos, intolerancia a analgésicos) y que son, por lo tanto, susceptibles a crisis de asma inducidas por medicamentos o choque anafiláctico ocasionado por dipirona. Lo mismo se aplica a individuos que reaccionan a bebidas alcohólicas (incluso en pequeñas cantidades), estornudando, llorando, presentando rubor aceituado, como también a individuos con alergia a alimentos, pelo animal, tinturas de cabello y agentes preservativos. A pesar de que la intolerancia a analgésicos es extremamente rara, el riesgo de choque es mayor después de la administración parenteral que por vía oral o rectal. La administración de Antialgina en pacientes con amigdalitis o cualquier otra condición que afecte la boca y la garganta, debe ejercerse con cuidado especial ya que la condición existente podrá enmascarar un síntoma previo de agranulocitosis (angina agranulocítica).*

5. Como nombre del producto: **ANTIALGINA** *.

6. Como únicas presentaciones del producto:

   PRESENTACIÓN COMERCIAL: *Caja plegadiza con frasco gotero en PET blanco por 30mL.*
   MUESTRA MEDICA: *Caja plegadiza con frasco gotero en PET blanco por 30mL.*

7. Los artes de material de empaque (Caja Plegadiza) y envase (etiqueta frasco), del producto de la referencia, allegados mediante radicado No. 2014053420 del 7 de Mayo de 2014., como único diseño autorizado para las presentaciones comerciales y muestra medica, reemplazando los anteriormente aprobados y de las cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24, y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C± 2°C) (65% ± 5% HR).

ARTÍCULO TERCERO: **EXCLUIR** las presentaciones comerciales caja plegadiza x un frasco gotero PET blanco x 5 mL, caja plegadiza x un frasco gotero PET blanco x 10 mL y caja plegadiza x un frasco gotero PET blanco x 15mL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015007956 DE 27 de Febrero de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO 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 (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Febrero de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: roguerrer, Técnico: hrodriguezmor Revisó: cordova_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.03.02 10:52:38 GMT
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

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
IQNet
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014041769 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014014601 de 21 de Mayo de 2014, se aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA, para el producto JANUMET® XR 100 / 1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013 numeral 3.1.6.2. y en el Acta No. 48 de 8 de noviembre de 2013 numeral 3.12.4., para el PRINCIPIO ACTIVO: -Cada tableta recubierta contiene 100 mg de sitagliptina / 1000 mg de clorhidrato de metformina de liberación prolongada.

Que mediante escrito No. 2013116664 del 11/10/2013, el Señor Fidel Lozano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., debidamente autorizado por el titular, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto JANUMET XR 100/1000mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante auto No. 2014005987 de 02/07/2014 se le solicitó al interesado aclarar temas relacionados con especificaciones de calidad, estudios de estabilidad, artes y acondicionador local.

Que mediante escrito No. 2014109299 de 29/08/2014, el Señor Fidel Lozano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad importadora MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S., presentó respuesta satisfactoria al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013116664 del 11/10/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014109299 de 29/08/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. 04 – 0027 – 2013 – 01 –CO del 30 de abril del 2013 y vigente por dos años, la FDA avala al Laboratorio MSD International GMBH (Puerto Rico Branch) LLC con domicilio en Road # 2 Kilómetro 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, para la fabricación del producto de la referencia.

Que mediante certificado No. NL/H13/0024 del 15 de abril del 2013 con fecha de última inspección (27 – 28 de marzo del 2013) y vigente por tres años, la agencia Public Health Supervisory Service (Health Care Inspectorate) de Países Bajos, avala al laboratorio Merck Sharp & Dohme B.V con domicilio en Waarderweg 39 2031 BN Haarlen en Países Bajos para el acondicionamiento primario de formas farmacéuticas no estériles (sólidos-tableta).

Ahora bien, en relación con el acondicionador solicitado Serviceuticos, se le informa al interesado que respecto al contrato de acondicionamiento allegado, el interesado en la respuesta al auto hace alusión a la Cláusula Cuarta, la cual establece *"CUARTA: Modificar el párrafo quinto del numeral tercero (acondicionamiento secundario), del Anexo 1 (servicios) al Contrato, en los siguientes términos:*

Todas las operaciones descritas anteriormente, debe adecuarse a lo establecido en el Quality Agreement relacionado en el Anexo 7 que deberá ser firmado por el CONTRATANTE y CONTRATISTA y que forma parte integral del Contrato.

En el evento que EL CONTRATANTE requiera incluir nuevos productos para acondicionamiento, siempre que estos por su naturaleza estén incluidos dentro del alcance de la Certificación BPM con la que actualmente cuenta el CONTRATISTA y que es requisito dentro de este contrato, se entenderán como incluidos dentro de los productos del Anexo 6."

Por tanto afirma que de conformidad con dicha cláusula el producto JANUMET XR 100/1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA debe entenderse incluido dentro del contrato de

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D # 17-11 (17)
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

SC 3161 - 1 SC 3161 - 1 CO-SC-3161-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014041769 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

acondicionamiento suscrito entre las partes, sin embargo dicha afirmación del interesado debe ser desestimada por éste Despacho teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

- Que de conformidad con el literal C) del artículo 24 del Decreto 677 de 1995, se establece expresamente como uno de los requisitos para realizar la evaluación legal, copia del contrato de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros, y que en dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuales etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad. Teniendo en cuenta que el acondicionador del producto por actuar dentro de una de las etapas de fabricación, es responsable de la fabricación del producto terminado, debe dar cumplimiento a dicha norma como cualquier otro fabricante.
- Que las Certificaciones de BPM emitidas por el INVIMA no son otorgadas por productos sino por áreas, por ende dicha certificación nunca va a incluir expresamente el nombre del producto objeto de acondicionamiento, tal como lo exige la normatividad legal.

Así las cosas, y de conformidad con lo expuesto en los argumentos anteriores, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no considera procedente la solicitud de inclusión del acondicionador Serviceuticos en el registro.

Que los artes del material de envase (etiquetas), allegados como respuesta al auto con escrito No. 2014109299 de 29/08/2014, cumplen con todos los requisitos establecidos por el artículo 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante Acta No. 05/2014, numeral 3.1.6.1, la Comisión Revisora recomendó aprobar la información para prescribir versión 04-2012.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N20., Acta No. 36 de 2013 numeral 3.1.6.2, Acta No. 48 de 2013 numeral 3.12.4, 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:	JANUMET XR 100/1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015531 VIGENTE HASTA: 06 ENE 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BTANCH) LLC, con domicilio en Road #2 Kilómetro 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688
IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME BV con domicilio en WAARDERWEG 39, 2031 BN HAALEM, HOLANDA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA contiene CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, FOSFATO DE SITAGLIPTINA EQUIVALENTE A SITAGLIPTINA BASE 100 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE HDPE POR 28, 36 Y 84 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE SOBRE CON SILICA GEL).
MUESTRA MÉDICA:	FRASCO POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE SOBRE CON SILICA GEL)
INDICACIONES:	JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN PACIENTES CON

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11 (Cl)
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 9001 - 1
SC 7345 - 1
CO-SC-7345-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014041769 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE NO ESTÁN CONTROLADOS ADECUADAMENTE Y QUE SIGUEN TRATAMIENTO CON METFORMINA O SITAGLIPTINA SOLA, O EN PACIENTES QUE YA ESTÁN SIENDO TRATADOS CON UNA COMBINACIÓN DE SITAGLIPTINA Y METFORMINA; JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UNA TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA (EJ. TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN) COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON CUALQUIERA DE LAS DOS O DE LOS TRES AGENTES SIGUIENTES: METFORMINA, SITAGLIPTINA O UNA SULFONILÚREA; JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UNA TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN CON AGONISTAS PPARγ (P. EJ. TIAZOLIDINEDIONAS) COMO COMPLEMENTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON DOS DE LOS TRES AGENTES: METFORMINA, SITAGLIPTINA O UN AGONISTA PPARγ; JANUMET® XR ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN COMBINACIÓN CON INSULINA.

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: JANUMET XR (FOSFATO DE SITAGLIPTINA/CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA) ESTÁN CONTRAINDICADOS EN PACIENTES CON: DIABETES TIPO I, ENFERMEDAD RENAL O DISFUNCIÓN RENAL, POR EJEMPLO, SEGÚN SUGIEREN LOS NIVELES DE CREATININA SÉRICA =1,5 MG/DL [HOMBRES], =1,4 MG/DL [MUJERES], O DEPURACIÓN DE CREATININA ANORMAL, QUE TAMBIÉN PUEDEN ORIGINARSE COMO CONSECUENCIA DE CONDICIONES TALES COMO COLAPSO (SHOCK) CARDIOVASCULAR, INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO Y SEPTICEMIA, HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FOSFATO DE SITAGLIPTINA, CLORHIDRATO DE METFORMINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE JANUMET® XR, ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA O CRÓNICA, INCLUSO LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA, CON COMA O SIN ÉSTE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA QUE REQUIERE UN AGENTE FARMACOLÓGICO. ADVERTENCIAS: JANUMET® XR DEBE DESCONTINUARSE TEMPORALMENTE EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO SOMETIDOS A ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE IMPLICAN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE IODADOS, PUESTO QUE EL USO DE DICHOS PRODUCTOS PUEDE OCASIONAR UNA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL.
PRECAUCIONES: JANUMET® XR NO DEBEN ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA.
PANCREATITIS: EN EXPERIENCIA POSMERCADEO HA HABIDO REPORTES DE PANCREATITIS AGUDA EN PACIENTES TOMANDO SITAGLIPTINA, INCLUYENDO PANCREATITIS FATAL Y NO FATAL HEMORRÁGICA O NECROTIZANTE. DEBIDO A QUE ESAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE A PARTIR DE UNA POBLACIÓN DE TAMAÑO DESCONOCIDO, GENERALMENTE NO ES POSIBLE ESTIMAR CON PRECISIÓN SU FRECUENCIA O ESTABLECER UNA RELACIÓN CAUSAL DE EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. LOS PACIENTES DEBEN SER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co
ISP 202 - 1
ISO 9001
ISO 27001 - 1
IQNet
CO-SC-2361-1

INFORMADOS DE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE LA PANCREATITIS AGUDA: DOLOR ABDOMINAL SEVERO Y PERSISTENTE. LUEGO DE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA SE OBSERVÓ QUE LA PANCREATITIS SE RESOLVIÓ. SI SE SOSPECHA PANCREATITIS JANUMET® XR, Y OTROS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE SOSPECHOSOS DEBEN SER DESCONTINUADOS.

MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL: SE SABE QUE LA METFORMINA Y LA SITAGLIPTINA SE EXCRETAN SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN. EL RIESGO DE ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE LA INSUFICIENCIA RENAL. POR LO TANTO, LOS PACIENTES CON NIVELES DE CREATININA SÉRICA POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL PARA SU EDAD NO DEBEN RECIBIR JANUMET® XR. EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, LA DOSIS DE JANUMET® XR DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE PARA ESTABLECER LA DOSIS MÍNIMA PARA EL EFECTO GLICEMICO DESEADO, YA QUE EL ENVEJECIMIENTO PUEDE ESTAR ASOCIADO CON LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, PARTICULARMENTE EN AQUELLOS ≥80 AÑOS, LA FUNCIÓN RENAL DEBE MONITOREARSE DE MANERA REGULAR.

ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA CON JANUMET® XR, Y EN ADELANTE AL MENOS CADA AÑO, SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL Y VERIFICAR QUE SEA NORMAL. EN PACIENTES EN LOS QUE SE ANTICIPA EL DESARROLLO DE DISFUNCIÓN RENAL SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL CON MAYOR FRECUENCIA, Y SE DEBE DESCONTINUAR LA ADMINISTRACIÓN JANUMET® XR SI HAY EVIDENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL.

HIPOGLICEMIA EN COMBINACIÓN CON SULFONILÚREA O CON INSULINA: COMO TÍPICAMENTE OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLICEMIANTES, CUANDO SITAGLIPTINA FUE USADA EN COMBINACIÓN CON METFORMINA Y UNA SULFONILÚREA O INSULINA, MEDICAMENTOS QUE SE CONOCE QUE CAUSAN HIPOGLICEMIA, LA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O POR LA INSULINA FUE INCREMENTADA POR ENCIMA DEL PLACEBO EN COMBINACIÓN CON METFORMINA Y UNA SULFONILÚREA O INSULINA. SIN EMBARGO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDO POR LA SULFONILÚREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILÚREA O INSULINA PUEDE SER CONSIDERADA.

FOSFATO DE SITAGLIPTINA

HIPOGLICEMIA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA O CON INSULINA: EN ENSAYOS CLÍNICOS DE SITAGLIPTINA COMO MONOTERAPIA Y SITAGLIPTINA COMO PARTE DE LA TERAPIA COMBINADA CON AGENTES NO CONOCIDOS QUE CAUSEN HIPOGLICEMIA (P. EJ. METFORMINA O UN AGONISTA PPARγ (TIAZOLIDINEDIONA), LAS TASAS DE HIPOGLICEMIA REPORTADAS CON SITAGLIPTINA FUERON SIMILARES A LAS TASAS EN PACIENTES QUE ESTABAN TOMANDO PLACEBO. COMO TÍPICAMENTE OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLICEMIANTES, CUANDO LA SITAGLIPTINA FUE ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA O CON INSULINA, MEDICAMENTOS CONOCIDOS QUE CAUSAN HIPOGLICEMIA, LA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O INSULINA FUE INCREMENTADA POR ENCIMA DEL PLACEBO. SIN EMBARGO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILÚREA O INSULINA PUEDE SER CONSIDERADA.

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

GP 262 - 1 SC 3361 - 1 CO-SC-3361-1

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: EXISTEN REPORTES POST MERCADEO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS EN PACIENTES TRATADOS CON SITAGLIPTINA, UNO DE LOS COMPONENTES DE JANUMET® XR. ESTAS REACCIONES INCLUYEN ANAFILAXIS, ANGIOEDEMA Y CONDICIONES DE PIEL EXFOLIATIVAS INCLUYENDO EL SINDROME DE STEVENS-JOHNSON. DEBIDO A QUE LAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE EN UNA POBLACIÓN DE UN TAMAÑO INCIERTO, ES GENERALMENTE IMPOSIBLE ESTIMAR CERTERAMENTE SU FRECUENCIA O ESTABLECER UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD CON LA EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. EL INICIO DE ESTAS REACCIONES OCURRIERON DENTRO DE LOS 3 PRIMEROS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA, Y ALGUNOS REPORTES OCURRIERON DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. SI UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD ES SOSPECHOSA, DESCONTINÚE JANUMET® XR, EVALÚE OTRAS CAUSAS POTENCIALES PARA EL EVENTO, Y ESTABLEZCA UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA LA DIABETES.

CLORHIDRATO DE METFORMINA

ACIDOSIS LÁCTICA: LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA COMPLICACIÓN METABÓLICA RARA PERO SERIA, LA CUAL PUEDE OCURRIR DEBIDO A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA DURANTE EL TRATAMIENTO CON JANUMET® XR (FOSFATO DE SITAGLIPTINA/CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA); CUANDO OCURRE, ES FATAL EN APROXIMADAMENTE EL 50% DE LOS CASOS. LA ACIDOSIS LÁCTICA TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN ASOCIACIÓN CON VARIAS CONDICIONES FISIOPATOLÓGICAS, TALES COMO DIABETES MELLITUS, Y SIEMPRE QUE HAYA HIPOPERFUSIÓN E HIPOXEMIA TISULARES SIGNIFICATIVAS. LA ACIDOSIS LÁCTICA SE CARACTERIZA POR NIVELES ELEVADOS DE LACTATO EN SANGRE (>5 MMOL/L), DISMINUCIÓN DEL PH SANGUÍNEO, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS CON UN AUMENTO DEL INTERVALO ANIÓNICO, Y UN AUMENTO DE LA PROPORCIÓN DE LACTATO/PIRUVATO. CUANDO LA METFORMINA ESTÁ INVOLUCRADA COMO CAUSA DE LA ACIDOSIS LÁCTICA, SE ENCUENTRAN GENERALMENTE NIVELES DE METFORMINA EN PLASMA >5 µG/ML.

LA INCIDENCIA REPORTADA DE ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES QUE RECIBEN CLORHIDRATO DE METFORMINA ES MUY BAJA (APROXIMADAMENTE 0.03 CASOS/1000 PACIENTES-AÑO, CON APROXIMADAMENTE 0.015 CASOS FATALES/1000 PACIENTES-AÑO). EN LA EXPOSICIÓN A METFORMINA DE MÁS DE 20.000 PACIENTES-AÑO EN ENSAYOS CLÍNICOS, NO HUBO REPORTES DE ACIDOSIS LÁCTICA. LOS CASOS QUE SE HAN REPORTADO HAN OCURRIDO PRINCIPALMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS CON INSUFICIENCIA RENAL SIGNIFICATIVA, QUE INCLUYÓ NEFROPATÍA INTRÍNSECA E HIPOPERFUSIÓN RENAL, A MENUDO EN UN CONTEXTO DE MÚLTIPLES PROBLEMAS MÉDICO/QUIRÚRGICOS CONCOMITANTES Y MÚLTIPLES MEDICAMENTOS CONCOMITANTES. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA QUE REQUIEREN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO, EN PARTICULAR AQUELLOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA INESTABLE O AGUDA QUE SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE HIPOPERFUSIÓN E HIPOXEMIA, PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA. EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE DISFUNCIÓN RENAL Y LA EDAD DEL PACIENTE. POR LO TANTO, EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA PUEDE DISMINUIR DE MANERA SIGNIFICATIVA MEDIANTE EL MONITOREO REGULAR DE LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO METFORMINA Y POR MEDIO DEL USO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/31
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 282 - 1 SC 3361 - 1 CO-SC-3361-1

DE UNA DOSIS EFECTIVA MÍNIMA DE METFORMINA. EN PARTICULAR, EL TRATAMIENTO DE LOS ADULTOS MAYORES DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE UN ATENTO MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL. EL TRATAMIENTO CON METFORMINA NO SE DEBE INICIAR EN PACIENTES ≥80 AÑOS, A MENOS QUE LA MEDICIÓN DE LA DEPURACIÓN DE CREATININA DEMUESTRE QUE LA FUNCIÓN RENAL NO ESTÁ REDUCIDA, PUESTO QUE ESTOS PACIENTES SON MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR ACIDOSIS LÁCTICA. ADEMÁS, DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE METFORMINA DE INMEDIATO EN PRESENCIA DE CUALQUIER CONDICIÓN ASOCIADA CON HIPOXEMIA, DESHIDRATACIÓN, O SEPSIS. DEBIDO A QUE LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PUEDE LIMITAR DE MODO SIGNIFICATIVO LA CAPACIDAD DE DEPURACIÓN DEL LACTATO, LA METFORMINA DEBE EVITARSE GENERALMENTE EN PACIENTES CON EVIDENCIA CLÍNICA O DE LABORATORIO DE HEPATOPATÍA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, YA SEA AGUDA O CRÓNICA, MIENTRAS SE TOMA METFORMINA, PUESTO QUE EL ALCOHOL POTENCIA LOS EFECTOS DEL CLORHIDRATO DE METFORMINA EN EL METABOLISMO DEL LACTATO. ADEMÁS, DEBE DESCONTINUARSE LA METFORMINA DE MANERA TEMPORAL ANTES DE CUALQUIER ESTUDIO DE RADIO CONTRASTE INTRAVASCULAR Y PARA CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

EL INICIO DE LA ACIDOSIS LÁCTICA A MENUDO ES SUTIL Y ESTÁ ACOMPAÑADO POR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS, TALES COMO MALESTAR GENERAL, MIALGIAS, DIFICULTAD RESPIRATORIA, SOMNOLENCIA CRECIENTE Y MALESTAR ABDOMINAL NO ESPECÍFICO. PUEDE HABER HIPOTERMIA, HIPOTENSIÓN Y BRADIARRITMIAS RESISTENTES ASOCIADAS CON ACIDOSIS MÁS MARCADA. EL PACIENTE Y SU MÉDICO DEBEN ESTAR CONSCIENTES DE LA POSIBLE IMPORTANCIA DE DICHOS SÍNTOMAS, Y EL PACIENTE DEBE RECIBIR INSTRUCCIONES DE NOTIFICAR AL MÉDICO DE INMEDIATO SI ÉSTOS OCURREN. SE DEBE RETIRAR LA METFORMINA HASTA QUE LA SITUACIÓN SE ESCLAREZCA. LOS NIVELES DE ELECTROLITOS SÉRICOS, CETONAS, GLUCOSA EN LA SANGRE, Y SI SE INDICARA, PH DE LA SANGRE, LACTATO, E INCLUSO LOS NIVELES DE METFORMINA EN LA SANGRE PUEDEN SER ÚTILES. UNA VEZ QUE UN PACIENTE ES ESTABILIZADO A CUALQUIER NIVEL DE DOSIS DE METFORMINA, ES POCO PROBABLE QUE LOS SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES, QUE SON COMUNES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA, ESTÉN RELACIONADOS CON EL FÁRMACO. LA OCURRENCIA POSTERIOR DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES PODRÍA DEBERSE A ACIDOSIS LÁCTICA O A OTRA ENFERMEDAD SERIA.

LOS NIVELES DE LACTATO EN EL PLASMA VENOSO EN AYUNAS MAYORES DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL PERO MENORES DE 5 MMOL/L EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO METFORMINA NO INDICAN NECESARIAMENTE ACIDOSIS LÁCTICA INMINENTE, Y SE PUEDE EXPLICAR POR OTROS MECANISMOS, TALES COMO DIABETES MAL CONTROLADA U OBESIDAD, ACTIVIDAD FÍSICA VIGOROSA, O PROBLEMAS TÉCNICOS EN EL MANEJO DE LAS MUESTRAS.

SE DEBE SOSPECHAR ACIDOSIS LÁCTICA EN CUALQUIER PACIENTE DIABÉTICO CON ACIDOSIS METABÓLICA QUE NO PRESENTA EVIDENCIA DE CETOACIDOSIS (CETONURIA Y CETONEMIA).

LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA QUE SE DEBE TRATAR EN UN ENTORNO HOSPITALARIO. EN UN PACIENTE CON ACIDOSIS LÁCTICA QUE ESTÁ TOMANDO METFORMINA DEBE DESCONTINUARSE EL FÁRMACO DE INMEDIATO, Y SE DEBE TOMAR

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

ISP 282 - 1 IEC 2461 - 1 CO-SC-CER1

INMEDIATAMENTE MEDIDAS GENERALES DE APOYO. DEBIDO A QUE EL CLORHIDRATO DE METFORMINA ES DIALIZABLE (CON UNA DEPURACIÓN DE HASTA 170 mL/min EN BUENAS CONDICIONES HEMODINÁMICAS), SE RECOMIENDA LA HEMODIÁLISIS INMEDIATA PARA CORREGIR LA ACIDOSIS Y RETIRAR LA METFORMINA ACUMULADA. DICHO MANEJO A MENUDO PRODUCE LA RÁPIDA REVERSIÓN DE LOS SÍNTOMAS Y LA RECUPERACIÓN.

HIPOGLICEMIA: LA HIPOGLICEMIA NO OCURRE EN PACIENTES QUE RECIBEN METFORMINA SOLA BAJO CIRCUNSTANCIAS USUALES DE USO, PERO PODRÍA OCURRIR CUANDO LA INGESTA CALÓRICA ES DEFICIENTE, CUANDO EL EJERCICIO EXTENUANTE NO ES COMPENSADO POR UN SUPLEMENTO CALÓRICO, O DURANTE EL USO CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES REDUCTORES DE LA GLUCOSA (TALES COMO SULFONILUREAS E INSULINA) O ETANOL. LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, DEBILITADOS O DESNUTRIDOS Y AQUELLOS CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL O HIPOFISARIA O CON INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA SON PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS HIPOGLICÉMICOS. LA HIPOGLICEMIA PUEDE SER DIFÍCIL DE RECONOCER EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, Y EN LAS PERSONAS QUE ESTÁN TOMANDO FÁRMACOS BLOQUEADORES β-ADRENÉRGICOS.

USO DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL O LA DISPOSICIÓN DE LA METFORMINA: EL (LOS) MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) QUE PUEDE(N) AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, PROVOCAR UN CAMBIO HEMODINÁMICO SIGNIFICATIVO O INTERFERIR CON LA DISPOSICIÓN DE LA METFORMINA, TALES COMO LOS FÁRMACOS CATIÓNICOS QUE SE ELIMINAN POR SECRECIÓN TUBULAR RENAL DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN.

ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE INVOLUCRAN EL USO DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS INTRAVASCULARES (POR EJEMPLO, UROGRAMA INTRAVENOSO, COLANGIOGRAFÍA INTRAVENOSA, ANGIOGRAFÍA Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON MATERIALES DE CONTRASTE INTRAVASCULAR): LOS ESTUDIOS DE CONTRASTE INTRAVASCULAR CON MATERIALES YODADOS PUEDEN GENERAR LA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL Y HAN ESTADO ASOCIADOS CON ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES QUE HAN ESTADO RECIBIENDO METFORMINA.

POR LO TANTO, EN PACIENTES EN LOS QUE SE PLANIFICA DICHO ESTUDIO, DEBE DESCONTINUARSE TEMPORALMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR EN EL MOMENTO DEL PROCEDIMIENTO O ANTES DE ÉSTE, Y SUSPENDERLA DURANTE LAS 48 HORAS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO Y REINICIARSE SÓLO DESPUÉS DE HABER EVALUADO NUEVAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y HABER ENCONTRADO QUE ÉSTA ES NORMAL.

ESTADOS HIPÓXICOS: EL COLAPSO (SHOCK) CARDIOVASCULAR ORIGINADO POR CUALQUIER CAUSA, LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AGUDA, EL INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO Y OTRAS CONDICIONES CARACTERIZADAS POR HIPOXEMIA HAN SIDO ASOCIADAS CON ACIDOSIS LÁCTICA, Y PUEDE CAUSAR TAMBIÉN AZOTEMIA PRERRENAL. CUANDO DICHOS EVENTOS OCURREN EN PACIENTES QUE ESTÁN SIGUIENDO TERAPIA CON JANUMET® XR, EL FÁRMACO DEBE SER DESCONTINUADO DE INMEDIATO.

PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS: SE DEBE SUSPENDER TEMPORALMENTE EL USO DE JANUMET® XR EN CASO DE CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EXCEPTO PROCEDIMIENTOS MENORES NO ASOCIADOS CON LA INGESTA LIMITADA DE ALIMENTOS Y FLUIDOS) Y

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

ISP 265 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

NO DEBE REINICIARSE HASTA QUE LA INGESTA ORAL DEL PACIENTE SE HAYA RESTABLECIDO Y LA FUNCIÓN RENAL SE HAYA EVALUADO Y ÉSTA SEA NORMAL.

INGESTA DE ALCOHOL: SE SABE QUE EL ALCOHOL POTENCIA EL EFECTO DE LA METFORMINA EN EL METABOLISMO DEL LACTATO. POR LO TANTO, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES ACERCA DE LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, AGUDA O CRÓNICA, MIENTRAS ESTÁN RECIBIENDO JANUMET® XR.

DISFUNCIÓN HEPÁTICA: PUESTO QUE LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA HA SIDO ASOCIADA CON ALGUNOS CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA, JANUMET XR DEBE EVITARSE GENERALMENTE EN PACIENTES CON EVIDENCIA CLÍNICA O DE LABORATORIO DE HEPATOPATÍA.

NIVELES DE VITAMINA B12: EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE METFORMINA DE 29 SEMANAS DE DURACIÓN, SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN A NIVELES SUBNORMALES DE LOS NIVELES PREVIAMENTE NORMALES DE VITAMINA B12 EN SUERO, SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS, EN ALREDEDOR DE 7% DE LOS PACIENTES. DICHA DISMINUCIÓN, DEBIDA POSIBLEMENTE A LA INTERFERENCIA CON LA ABSORCIÓN DE B12 DEL COMPLEJO FACTOR INTRÍNSECO-B12, SIN EMBARGO, ESTÁ ASOCIADA MUY POCAS VECES CON ANEMIA, Y PARECE SER RÁPIDAMENTE REVERSIBLE AL DESCONTINUAR LA METFORMINA O CON UN COMPLEMENTO DE VITAMINA B12. SE RECOMIENDA LA MEDICIÓN ANUAL DE LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS EN PACIENTES QUE TOMAN JANUMET® XR, Y SE DEBE INVESTIGAR Y MANEJAR DE MANERA ADECUADA CUALQUIER OTRA ANORMALIDAD NOTORIA.

ALGUNAS PERSONAS (AQUELLAS CON INGESTA O ABSORCIÓN DEFICIENTE DE VITAMINA B12 O CALCIO) PARECEN ESTAR PREDISPUESTAS A DESARROLLAR NIVELES SUBNORMALES DE VITAMINA B12. EN ESTOS PACIENTES, LAS MEDICIONES DE RUTINA DE VITAMINA B12 EN SUERO EN INTERVALOS DE DOS A TRES AÑOS PUEDEN SER ÚTILES.

VARIACIÓN EN EL ESTADO CLÍNICO DE PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CONTROLADA PREVIAMENTE: UN PACIENTE CON DIABETES TIPO 2 PREVIAMENTE BIEN CONTROLADA CON JANUMET® XR QUE DESARROLLA ANORMALIDADES DE LABORATORIO O ENFERMEDAD CLÍNICA (ESPECIALMENTE UNA ENFERMEDAD VAGA Y NO BIEN DEFINIDA) DEBE SER EVALUADO DE INMEDIATO PARA DETECTAR EVIDENCIA DE CETOACIDOSIS O ACIDOSIS LÁCTICA. LA EVALUACIÓN DEBE INCLUIR ELECTROLITOS SÉRICOS Y CETONAS, GLUCOSA EN SANGRE Y, SI SE INDICARA, NIVELES DE PH, LACTATO, PIRUVATO Y METFORMINA EN SANGRE. SI OCURRE ACIDOSIS DE ALGÚN TIPO, SE DEBE DETENER INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR E INICIAR OTRAS MEDIDAS CORRECTIVAS APROPIADAS.

PÉRDIDA DE CONTROL DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE: CUANDO UN PACIENTE ESTABILIZADO EN CUALQUIER RÉGIMEN DIABÉTICO ESTÁ EXPUESTO A ESTRÉS, COMO EN EL CASO DE FIEBRE, TRAUMA, INFECCIÓN O CIRUGÍA, SE PUEDE PRODUCIR LA PÉRDIDA TEMPORAL DEL CONTROL GLICÉMICO. EN DICHAS OCASIONES, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR Y ADMINISTRAR TEMPORALMENTE INSULINA. SE PUEDE RESTABLECER LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR UNA VEZ RESUELTO EL EPISODIO AGUDO.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 002 - 1 SC 0361 - 1 CO-SC-0361-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014041769 DE 11 de Diciembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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 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:	DIECINUEVE (19) MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.:	20068050
RADICACIÓN No.:	2013116664

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase (Etiquetas) allegados como respuesta al auto con escrito No. 2014109299 de 29/08/2014 los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado. Adicionalmente aprobar el uso de la información para prescribir versión 04-2012, conforme al concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta No. 05/2014 numeral 3.1.6.1. la cual debe incluir en sus textos el número del Registro Sanitario y las presentaciones comerciales aquí otorgadas.

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, 19 y bajo condiciones de temperatura (30+/-2°C) y humedad relativa (75+/-5 % HR).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Diaz
Técnico A. Guerrero
Revisó: C. Niño

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

OP 260 - 1 | ISO 9001 | IQNet CO-SC-7349-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

Nombre Jenny's Medina

C.C. 52926995 de Bogotá

Nit de

Radicado 20140913769 de fecha 11/12/14

19 DIC 2014

Jenny's Medina

C.C. 26

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

RESOLUCIÓN No. 2014039948 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014014601 de 21 de Mayo de 2014, se aprobó la EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA, para el producto JANUMET® XR 50/1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de Comisión Revisora en el Acta No. 36 de 16, 17 y 18 de julio de 2013 numeral 3.1.6.2. y en el Acta No. 48 de 8 de noviembre de 2013 numeral 3.12.4., para el PRINCIPIO ACTIVO: -Cada tableta recubierta contiene 50 mg de sitagliptina / 1000 mg de clorhidrato de metformina de liberación prolongada.

Que mediante escrito No. 2013116654 del 11/10/2013, el Señor Fidel Lozano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto JANUMET XR 50/1000mg, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante auto No. 2014005985 de 02/07/2014 se le solicito al interesado aclarar temas relacionados con especificaciones de calidad, estudios de estabilidad, artes y acondicionador local.

Que mediante escrito No. 2014109290 de 29/08/2014, el Señor Fidel Lozano, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 2013116654 del 11/10/2013 y como respuesta al auto radicado No. 2014109290 de 29/08/2014, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado No. 04 – 0027 – 2013 – 01 –CO del 30 de abril del 2013 y vigente por dos años, la FDA avala al Laboratorio MSD International GMBH (Puerto Rico Branch) LLC con domicilio en Road # 2 Kilómetro 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688, para la fabricación del producto de la referencia.

Que mediante certificado No. NL/H13/0024 del 15 de abril del 2013 con fecha de última inspección (27 – 28 de marzo del 2013) y vigente por tres años, la agencia Public Health Supervisory Service (Health Care Inspectorate) de Paises Bajos, avala al laboratorio Merck Sharp & Dohme B.V con domicilio en Waarderweg 39 2031 BN Haarlen en Paises Bajos para el acondicionamiento primario de formas farmacéuticas no estériles (sólidas-tableta).

Que mediante Resolución No. 2012011344 del 26 de abril del 2012 y vigente por tres años, el INVIMA en Colombia avala al laboratorio Serviceuticos Ltda con domicilio en el Kilómetro 2.5 Vía Siberia Funza, Parque Industrial San Diego, Bodegas 11 y 12 de Cundinamarca, para el proceso de acondicionamiento secundario (Etiquetado, desestiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, colocación de insertos y sellos de seguridad y termoencogido) de medicamentos no estériles con base en principios activos comunes en todas las formas farmacéuticas.

Ahora bien, en relación con el acondicionador solicitado Serviceuticos, se le informa que en el contrato de acondicionamiento allegado, el interesado en la respuesta al auto hace alusión a la Cláusula Cuarta, la cual establece:

"CUARTA: Modificar el párrafo quinto del numeral tercero (acondicionamiento secundario), del Anexo 1 (servicios) al Contrato, en los siguientes términos:

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

GP 002 - 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. 2014039948 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Todas las operaciones descritas anteriormente, debe adecuarse a lo establecido en el Quality Agreement relacionado en el Anexo 7 que deberá ser firmado por el CONTRATANTE y CONTRATISTA y que forma parte integral del Contrato.

En el evento que EL CONTRATANTE requiera incluir nuevos productos para acondicionamiento, siempre que estos por su naturaleza estén incluidos dentro del alcance de la Certificación BPM con la que actualmente cuenta el CONTRATISTA y que es requisito dentro de este contrato, se entenderán como incluidos dentro de los productos del Anexo 6."

Por tanto afirma que de conformidad con dicha cláusula el producto JANUMET XR 50/1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA debe entenderse incluido dentro del contrato de acondicionamiento suscrito entre las partes, sin embargo dicha afirmación del interesado debe ser desestimado por este Despacho teniendo en cuenta los siguientes argumentos:

- Que de conformidad con el literal C) del artículo 24 del Decreto 677 de 1995, se establece expresamente como uno de los requisitos para realizar la evaluación legal, copia del contrato de fabricación cuando el producto sea fabricado por terceros, y que en dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, cuales etapas de manufactura realizará y si se encargará de los controles de calidad. Teniendo en cuenta que el acondicionador del producto por actuar dentro de una de las etapas de fabricación, es responsable de la fabricación del producto terminado, debe dar cumplimiento a dicha norma como cualquier otro fabricante.
- Que las Certificaciones de BPM emitidas por el INVIMA no son otorgadas por productos sino por áreas, por ende dicha certificación nunca va a incluir expresamente el nombre del producto objeto de acondicionamiento, tal como lo exige la normatividad legal.

Así las cosas, y de conformidad con lo expuesto en los argumentos anteriores, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos no considera procedente la solicitud de inclusión del acondicionador Serviceuticos en el registro.

Que mediante Acta No. 05/2014 numeral 3.1.6.1., la Comisión Revisora recomendó aprobar la información para prescribir versión 04-2012.

Que los artes del material de envase (etiquetas), allegados como respuesta al auto con escrito No. 2014109290 de 29/08/2014, cumplen con todos los requisitos establecidos por 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. 8.2.3.0.N20 Acta No. 36 de 2013 numeral 3.1.6.2, Acta No. 48 de 2013 numeral 3.12.4., 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:	JANUMET XR 50/1000mg TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014M-0015484 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MSD INTERNATIONAL GmbH (PUERTO RICO BTANCH) LLC, con domicilio en PUERTO RICO ubicado Road #2 Kilómetro 60.3, Sabana Hoyos, Arecibo, Puerto Rico 00688

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

OP 002 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014039948 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ENVASADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME BV con domicilio en WAARDERWEG 39, 2031 BN HAALEM, HOLANDA.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA DE LIBERACION PROLONGADA contiene CLORHIDRATO DE METFORMINA 1000 mg, FOSFATO DE SITAGLIPTINA EQUIVALENTE A SITAGLIPTINA BASE 50 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	FRASCO DE HDPE POR 14, 28, 56 Y 112 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE SOBRE CON SILICA GEL).
MUESTRA MÉDICA:	FRASCO DE HDPE POR 7 Y 14 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE SOBRE CON SILICA GEL)
INDICACIONES:	JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE NO ESTÁN CONTROLADOS ADECUADAMENTE Y QUE SIGUEN TRATAMIENTO CON METFORMINA O SITAGLIPTINA SOLA, O EN PACIENTES QUE YA ESTÁN SIENDO TRATADOS CON UNA COMBINACIÓN DE SITAGLIPTINA Y METFORMINA; JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UNA TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA (EJ. TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN) COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON CUALQUIERA DE LAS DOS O DE LOS TRES AGENTES SIGUIENTES: METFORMINA, SITAGLIPTINA O UNA SULFONILÚREA; JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UNA TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN CON AGONISTAS PPARγ (P. EJ. TIAZOLIDINEDIONAS) COMO COMPLEMENTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON DOS DE LOS TRES AGENTES: METFORMINA, SITAGLIPTINA O UN AGONISTA PPARγ; JANUMET® XR ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN COMBINACIÓN CON INSULINA.
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:	JANUMET XR (FOSFATO DE SITAGLIPTINA/CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA) ESTÁN CONTRAINDICADOS EN PACIENTES CON: DIABETES TIPO I, ENFERMEDAD RENAL O DISFUNCIÓN RENAL, POR EJEMPLO, SEGÚN SUGIEREN LOS NIVELES DE CREATININA SÉRICA =1,5 MG/DL [HOMBRES], =1,4 MG/DL [MUJERES], O DEPURACIÓN DE CREATININA ANORMAL, QUE TAMBIÉN PUEDEN ORIGINARSE COMO CONSECUENCIA DE CONDICIONES TALES COMO COLAPSO (SHOCK) CARDIOVASCULAR, INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO Y SEPTICEMIA. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FOSFATO DE SITAGLIPTINA, CLORHIDRATO DE METFORMINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE JANUMET® XR. ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA O CRÓNICA, INCLUSO LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA, CON COMA O SIN ÉSTE. INSUFICIENCIA

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

OP 003 - 1 EC 7341 - 1 CO-EC 7341-1

CARDIACA CONGESTIVA QUE REQUIERE UN AGENTE FARMACOLÓGICO. ADVERTENCIAS: JANUMET® XR DEBE DESCONTINUARSE TEMPORALMENTE EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO SOMETIDOS A ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE IMPLICAN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE IODADOS, PUESTO QUE EL USO DE DICHOS PRODUCTOS PUEDE OCASIONAR UNA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL.

PRECAUCIONES: JANUMET® XR NO DEBEN ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA.

PANCREATITIS: EN EXPERIENCIA POSMERCADEO HA HABIDO REPORTES DE PANCREATITIS AGUDA EN PACIENTES TOMANDO SITAGLIPTINA, INCLUYENDO PANCREATITIS FATAL Y NO FATAL HEMORRÁGICA O NECROTIZANTE. DEBIDO A QUE ESAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE A PARTIR DE UNA POBLACIÓN DE TAMAÑO DESCONOCIDO, GENERALMENTE NO ES POSIBLE ESTIMAR CON PRECISIÓN SU FRECUENCIA O ESTABLECER UNA RELACIÓN CAUSAL DE EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE LA PANCREATITIS AGUDA: DOLOR ABDOMINAL SEVERO Y PERSISTENTE. LUEGO DE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA SE OBSERVÓ QUE LA PANCREATITIS SE RESOLVIÓ. SI SE SOSPECHA PANCREATITIS JANUMET® XR, Y OTROS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE SOSPECHOSOS DEBEN SER DESCONTINUADOS.

MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL: SE SABE QUE LA METFORMINA Y LA SITAGLIPTINA SE EXCRETAN SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN. EL RIESGO DE ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE LA INSUFICIENCIA RENAL. POR LO TANTO, LOS PACIENTES CON NIVELES DE CREATININA SÉRICA POR ENCIMA DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL PARA SU EDAD NO DEBEN RECIBIR JANUMET® XR. EN PACIENTES DE EDAD AVANZADA, LA DOSIS DE JANUMET® XR DEBE AJUSTARSE CUIDADOSAMENTE PARA ESTABLECER LA DOSIS MÍNIMA PARA EL EFECTO GLICÉMICO DESEADO, YA QUE EL ENVEJECIMIENTO PUEDE ESTAR ASOCIADO CON LA DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL. EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, PARTICULARMENTE EN AQUELLOS ≥80 AÑOS, LA FUNCIÓN RENAL DEBE MONITOREARSE DE MANERA REGULAR.

ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA CON JANUMET® XR, Y EN ADELANTE AL MENOS CADA AÑO, SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL Y VERIFICAR QUE SEA NORMAL. EN PACIENTES EN LOS QUE SE ANTICIPA EL DESARROLLO DE DISFUNCIÓN RENAL SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL CON MAYOR FRECUENCIA, Y SE DEBE DESCONTINUAR LA ADMINISTRACIÓN JANUMET® XR SI HAY EVIDENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL.

HIPOGLICEMIA EN COMBINACIÓN CON SULFONILÚREA O CON INSULINA: COMO TÍPICAMENTE OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLICEMIANTES, CUANDO SITAGLIPTINA FUE USADA EN COMBINACIÓN CON METFORMINA Y UNA SULFONILÚREA O INSULINA, MEDICAMENTOS QUE SE CONOCE QUE CAUSAN HIPOGLICEMIA, LA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O POR LA INSULINA FUE INCREMENTADA POR ENCIMA DEL PLACEBO EN COMBINACIÓN CON METFORMINA Y UNA SULFONILÚREA O INSULINA. SIN

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

OP 2008 - 1 SC 2341 - 1 CO-SC-2341-1

EMBARGO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDO POR LA SULFONILÚREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILÚREA O INSULINA PUEDE SER CONSIDERADA.

FOSFATO DE SITAGLIPTINA

HIPOGLICEMIA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA O CON INSULINA: EN ENSAYOS CLÍNICOS DE SITAGLIPTINA COMO MONOTERAPIA Y SITAGLIPTINA COMO PARTE DE LA TERAPIA COMBINADA CON AGENTES NO CONOCIDOS QUE CAUSEN HIPOGLICEMIA (P. EJ. METFORMINA O UN AGONISTA PPARγ (TIAZOLIDINEDIONA), LAS TASAS DE HIPOGLICEMIA REPORTADAS CON SITAGLIPTINA FUERON SIMILARES A LAS TASAS EN PACIENTES QUE ESTABAN TOMANDO PLACEBO. COMO TÍPICAMENTE OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLICEMIANTES, CUANDO LA SITAGLIPTINA FUE ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA O CON INSULINA, MEDICAMENTOS CONOCIDOS QUE CAUSAN HIPOGLICEMIA, LA INCIDENCIA DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O INSULINA FUE INCREMENTADA POR ENCIMA DEL PLACEBO. SIN EMBARGO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILÚREA O INSULINA PUEDE SER CONSIDERADA.

REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: EXISTEN REPORTES POST MERCADEO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS EN PACIENTES TRATADOS CON SITAGLIPTINA, UNO DE LOS COMPONENTES DE JANUMET® XR. ESTAS REACCIONES INCLUYEN ANAFILAXIS, ANGIOEDEMA Y CONDICIONES DE PIEL EXFOLIATIVAS INCLUYENDO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. DEBIDO A QUE LAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE EN UNA POBLACIÓN DE UN TAMAÑO INCIERTO, ES GENERALMENTE IMPOSIBLE ESTIMAR CERTERAMENTE SU FRECUENCIA O ESTABLECER UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD CON LA EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. EL INICIO DE ESTAS REACCIONES OCURRIERON DENTRO DE LOS 3 PRIMEROS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA, Y ALGUNOS REPORTES OCURRIERON DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. SI UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD ES SOSPECHOSA, DESCONTINÚE JANUMET® XR, EVALÚE OTRAS CAUSAS POTENCIALES PARA EL EVENTO, Y ESTABLEZCA UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA LA DIABETES.

CLORHIDRATO DE METFORMINA

ACIDOSIS LÁCTICA: LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA COMPLICACIÓN METABÓLICA RARA PERO SERIA, LA CUAL PUEDE OCURRIR DEBIDO A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA DURANTE EL TRATAMIENTO CON JANUMET® XR (FOSFATO DE SITAGLIPTINA/CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA); CUANDO OCURRE, ES FATAL EN APROXIMADAMENTE EL 50% DE LOS CASOS. LA ACIDOSIS LÁCTICA TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN ASOCIACIÓN CON VARIAS CONDICIONES FISIOPATOLÓGICAS, TALES COMO DIABETES MELLITUS, Y SIEMPRE QUE HAYA HIPOPERFUSIÓN E HIPOXEMIA TISULARES SIGNIFICATIVAS. LA ACIDOSIS LÁCTICA SE CARACTERIZA POR NIVELES ELEVADOS DE LACTATO EN SANGRE (>5 MMOL/L), DISMINUCIÓN DEL PH SANGUÍNEO, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS CON UN AUMENTO DEL INTERVALO ANIÓNICO, Y UN AUMENTO DE LA PROPORCIÓN DE LACTATO/PIRUVATO. CUANDO LA METFORMINA ESTÁ INVOLUCRADA COMO CAUSA DE LA ACIDOSIS LÁCTICA, SE ENCUENTRAN GENERALMENTE NIVELES DE METFORMINA EN PLASMA >5 µG/ML.

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

GP 252 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014039548 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2079 de 2012, Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

LA INCIDENCIA REPORTADA DE ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES QUE RECIBEN CLORHIDRATO DE METFORMINA ES MUY BAJA (APROXIMADAMENTE 0.03 CASOS/1000 PACIENTES-AÑO, CON APROXIMADAMENTE 0.015 CASOS FATALES/1000 PACIENTES-AÑO). EN LA EXPOSICIÓN A METFORMINA DE MÁS DE 20,000 PACIENTES-AÑO EN ENSAYOS CLÍNICOS, NO HUBO REPORTES DE ACIDOSIS LÁCTICA. LOS CASOS QUE SE HAN REPORTADO HAN OCURRIDO PRINCIPALMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS CON INSUFICIENCIA RENAL SIGNIFICATIVA, QUE INCLUYO NEFROPATÍA INTRÍNSECA E HIPOPERFUSIÓN RENAL, A MENUDO EN UN CONTEXTO DE MÚLTIPLES PROBLEMAS MEDICO/QUIRÚRGICOS CONCOMITANTES Y MULTIPLES MEDICAMENTOS CONCOMITANTES. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA QUE REQUIEREN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO, EN PARTICULAR AQUELLOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA INESTABLE O AGUDA QUE SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE HIPOPERFUSIÓN E HIPOXEMIA, PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA. EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE DISFUNCIÓN RENAL Y LA EDAD DEL PACIENTE. POR LO TANTO, EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA PUEDE DISMINUIR DE MANERA SIGNIFICATIVA MEDIANTE EL MONITOREO REGULAR DE LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO METFORMINA Y POR MEDIO DEL USO DE UNA DOSIS EFECTIVA MÍNIMA DE METFORMINA. EN PARTICULAR, EL TRATAMIENTO DE LOS ADULTOS MAYORES DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE UN ATENTO MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL. EL TRATAMIENTO CON METFORMINA NO SE DEBE INICIAR EN PACIENTES ≥80 AÑOS, A MENOS QUE LA MEDICIÓN DE LA DEPURACIÓN DE CREATININA DEMUESTRE QUE LA FUNCIÓN RENAL NO ESTÁ REDUCIDA, PUESTO QUE ESTOS PACIENTES SON MÁS SUSCEPTIBLES A DESARROLLAR ACIDOSIS LÁCTICA. ADEMÁS, DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE METFORMINA DE INMEDIATO EN PRESENCIA DE CUALQUIER CONDICIÓN ASOCIADA CON HIPOXEMIA, DESHIDRATACIÓN, O SEPSIS. DEBIDO A QUE LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PUEDE LIMITAR DE MODO SIGNIFICATIVO LA CAPACIDAD DE DEPURACIÓN DEL LACTATO, LA METFORMINA DEBE EVITARSE GENERALMENTE EN PACIENTES CON EVIDENCIA CLÍNICA O DE LABORATORIO DE HEPATOPATÍA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, YA SEA AGUDA O CRÓNICA, MIENTRAS SE TOMA METFORMINA, PUESTO QUE EL ALCOHOL POTENCIA LOS EFECTOS DEL CLORHIDRATO DE METFORMINA EN EL METABOLISMO DEL LACTATO. ADEMÁS, DEBE DESCONTINUARSE LA METFORMINA DE MANERA TEMPORAL ANTES DE CUALQUIER ESTUDIO DE RADIO CONTRASTE INTRAVASCULAR Y PARA CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO.

EL INICIO DE LA ACIDOSIS LÁCTICA A MENUDO ES SUTIL, Y ESTÁ ACOMPAÑADO POR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS, TALES COMO MALESTAR GENERAL, MIALGIAS, DIFICULTAD RESPIRATORIA, SOMNOLENCIA CRECIENTE Y MALESTAR ABDOMINAL NO ESPECÍFICO. PUEDE HABER HIPOTERMIA, HIPOTENSIÓN Y BRADIARRITMIAS RESISTENTES ASOCIADAS CON ACIDOSIS MÁS MARCADA. EL PACIENTE Y SU MÉDICO DEBEN ESTAR CONSCIENTES DE LA POSIBLE IMPORTANCIA DE DICHOS SÍNTOMAS, Y EL PACIENTE DEBE RECIBIR INSTRUCCIONES DE NOTIFICAR AL MÉDICO DE INMEDIATO SI ÉSTOS OCURREN. SE DEBE RETIRAR LA METFORMINA HASTA QUE LA SITUACIÓN SE ESCLAREZCA.

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

IQNet
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014039946 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

LOS NIVELES DE ELECTROLITOS SÉRICOS, CETONAS, GLUCOSA EN LA SANGRE, Y SI SE INDICARA, PH DE LA SANGRE, LACTATO, E INCLUSO LOS NIVELES DE METFORMINA EN LA SANGRE PUEDEN SER ÚTILES. UNA VEZ QUE UN PACIENTE ES ESTABILIZADO A CUALQUIER NIVEL DE DOSIS DE METFORMINA, ES POCO PROBABLE QUE LOS SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES, QUE SON COMUNES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA, ESTÉN RELACIONADOS CON EL FÁRMACO. LA OCURRENCIA POSTERIOR DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES PODRÍA DEBERSE A ACIDOSIS LÁCTICA O A OTRA ENFERMEDAD SERIA.

LOS NIVELES DE LACTATO EN EL PLASMA VENOSO EN AYUNAS MAYORES DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL PERO MENORES DE 5 MMOL/L EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO METFORMINA NO INDICAN NECESARIAMENTE ACIDOSIS LÁCTICA INMINENTE, Y SE PUEDE EXPLICAR POR OTROS MECANISMOS, TALES COMO DIABETES MAL CONTROLADA U OBESIDAD, ACTIVIDAD FÍSICA VIGOROSA, O PROBLEMAS TÉCNICOS EN EL MANEJO DE LAS MUESTRAS.

SE DEBE SOSPECHAR ACIDOSIS LÁCTICA EN CUALQUIER PACIENTE DIABÉTICO CON ACIDOSIS METABÓLICA QUE NO PRESENTA EVIDENCIA DE CETOACIDOSIS (CETONURIA Y CETONEMIA).

LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA QUE SE DEBE TRATAR EN UN ENTORNO HOSPITALARIO. EN UN PACIENTE CON ACIDOSIS LÁCTICA QUE ESTÁ TOMANDO METFORMINA DEBE DESCONTINUARSE EL FÁRMACO DE INMEDIATO, Y SE DEBE TOMAR INMEDIATAMENTE MEDIDAS GENERALES DE APOYO. DEBIDO A QUE EL CLORHIDRATO DE METFORMINA ES DIALIZABLE (CON UNA DEPURACIÓN DE HASTA 170 ML/MIN EN BUENAS CONDICIONES HEMODINÁMICAS), SE RECOMIENDA LA HEMODIÁLISIS INMEDIATA PARA CORREGIR LA ACIDOSIS Y RETIRAR LA METFORMINA ACUMULADA. DICHO MANEJO A MENUDO PRODUCE LA RÁPIDA REVERSIÓN DE LOS SÍNTOMAS Y LA RECUPERACIÓN.

HIPOGLICEMIA: LA HIPOGLICEMIA NO OCURRE EN PACIENTES QUE RECIBEN METFORMINA SOLA BAJO CIRCUNSTANCIAS USUALES DE USO, PERO PODRÍA OCURRIR CUANDO LA INGESTA CALÓRICA ES DEFICIENTE, CUANDO EL EJERCICIO EXTENUANTE NO ES COMPENSADO POR UN SUPLEMENTO CALÓRICO, O DURANTE EL USO CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES REDUCTORES DE LA GLUCOSA (TALES COMO SULFONILUREAS E INSULINA) O ETANOL. LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, DEBILITADOS O DESNUTRIDOS Y AQUELLOS CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL O HIPOFISARIA O CON INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA SON PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS HIPOGLICÉMICOS. LA HIPOGLICEMIA PUEDE SER DIFÍCIL DE RECONOCER EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, Y EN LAS PERSONAS QUE ESTÁN TOMANDO FÁRMACOS BLOQUEADORES β-ADRENÉRGICOS.

USO DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL O LA DISPOSICIÓN DE LA METFORMINA: EL (LOS) MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) QUE PUEDE(N) AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, PROVOCAR UN CAMBIO HEMODINÁMICO SIGNIFICATIVO O INTERFERIR CON LA DISPOSICIÓN DE LA METFORMINA, TALES COMO LOS FÁRMACOS CATIÓNICOS QUE SE ELIMINAN POR SECRECIÓN TUBULAR RENAL DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN.

ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE INVOLUCRAN EL USO DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS INTRAVASCULARES (POR EJEMPLO, UROGRAMA

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

OP 002 - 1 NC 7341 - 1 CO-SC-2341-1

INTRAVENOSO, COLANGIOGRAFÍA INTRAVENOSA, ANGIOGRAFÍA Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON MATERIALES DE CONTRASTE INTRAVASCULAR): LOS ESTUDIOS DE CONTRASTE INTRAVASCULAR CON MATERIALES YODADOS PUEDEN GENERAR LA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL, Y HAN ESTADO ASOCIADOS CON ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES QUE HAN ESTADO RECIBIENDO METFORMINA.
POR LO TANTO, EN PACIENTES EN LOS QUE SE PLANIFICA DICHO ESTUDIO, DEBE DESCONTINUARSE TEMPORALMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR EN EL MOMENTO DEL PROCEDIMIENTO O ANTES DE ÉSTE, Y SUSPENDERLA DURANTE LAS 48 HORAS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO Y REINICIARSE SÓLO DESPUÉS DE HABER EVALUADO NUEVAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y HABER ENCONTRADO QUE ÉSTA ES NORMAL.
ESTADOS HIPÓXICOS: EL COLAPSO (SHOCK) CARDIOVASCULAR ORIGINADO POR CUALQUIER CAUSA, LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA AGUDA, EL INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO Y OTRAS CONDICIONES CARACTERIZADAS POR HIPOXEMIA HAN SIDO ASOCIADAS CON ACIDOSIS LÁCTICA, Y PUEDE CAUSAR TAMBIÉN AZOTEMIA PRERRENAL. CUANDO DICHOS EVENTOS OCURREN EN PACIENTES QUE ESTÁN SIGUIENDO TERAPIA CON JANUMET® XR, EL FÁRMACO DEBE SER DESCONTINUADO DE INMEDIATO.
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS: SE DEBE SUSPENDER TEMPORALMENTE EL USO DE JANUMET® XR EN CASO DE CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EXCEPTO PROCEDIMIENTOS MENORES NO ASOCIADOS CON LA INGESTA LIMITADA DE ALIMENTOS Y FLUIDOS) Y NO DEBE REINICIARSE HASTA QUE LA INGESTA ORAL DEL PACIENTE SE HAYA RESTABLECIDO Y LA FUNCIÓN RENAL SE HAYA EVALUADO Y ÉSTA SEA NORMAL.
INGESTA DE ALCOHOL: SE SABE QUE EL ALCOHOL POTENCIA EL EFECTO DE LA METFORMINA EN EL METABOLISMO DEL LACTATO. POR LO TANTO, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES ACERCA DE LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, AGUDA O CRÓNICA, MIENTRAS ESTÁN RECIBIENDO JANUMET® XR.
DISFUNCIÓN HEPÁTICA: PUESTO QUE LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA HA SIDO ASOCIADA CON ALGUNOS CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA, JANUMET XR DEBE EVITARSE GENERALMENTE EN PACIENTES CON EVIDENCIA CLÍNICA O DE LABORATORIO DE HEPATOPATÍA.
NIVELES DE VITAMINA B12: EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE METFORMINA DE 29 SEMANAS DE DURACIÓN, SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN A NIVELES SUBNORMALES DE LOS NIVELES PREVIAMENTE NORMALES DE VITAMINA B12 EN SUERO, SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS, EN ALREDEDOR DE 7% DE LOS PACIENTES. DICHA DISMINUCIÓN, DEBIDA POSIBLEMENTE A LA INTERFERENCIA CON LA ABSORCIÓN DE B12 DEL COMPLEJO FACTOR INTRÍNSECO-B12, SIN EMBARGO, ESTÁ ASOCIADA MUY POCAS VECES CON ANEMIA, Y PARECE SER RÁPIDAMENTE REVERSIBLE AL DESCONTINUAR LA METFORMINA O CON UN COMPLEMENTO DE VITAMINA B12. SE RECOMIENDA LA MEDICIÓN ANUAL DE LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS EN PACIENTES QUE TOMAN JANUMET® XR, Y SE DEBE INVESTIGAR Y MANEJAR DE MANERA ADECUADA CUALQUIER OTRA ANORMALIDAD NOTORIA.
ALGUNAS PERSONAS (AQUELLAS CON INGESTA O ABSORCIÓN DEFICIENTE DE VITAMINA B12 O CALCIO) PARECEN ESTAR

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

GP 002 - 1 SC 5741 - 1 SO-SC-5741-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014039948 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2012030620 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PREDISPUESTAS A DESARROLLAR NIVELES SUBNORMALES DE VITAMINA B12. EN ESTOS PACIENTES, LAS MEDICIONES DE RUTINA DE VITAMINA B12 EN SUERO EN INTERVALOS DE DOS A TRES AÑOS PUEDEN SER ÚTILES.
VARIACIÓN EN EL ESTADO CLÍNICO DE PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CONTROLADA PREVIAMENTE: UN PACIENTE CON DIABETES TIPO 2 PREVIAMENTE BIEN CONTROLADA CON JANUMET® XR QUE DESARROLLA ANORMALIDADES DE LABORATORIO O ENFERMEDAD CLÍNICA (ESPECIALMENTE UNA ENFERMEDAD VAGA Y NO BIEN DEFINIDA) DEBE SER EVALUADO DE INMEDIATO PARA DETECTAR EVIDENCIA DE CETOACIDOSIS O ACIDOSIS LÁCTICA. LA EVALUACIÓN DEBE INCLUIR ELECTROLITOS SÉRICOS Y CETONAS; GLUCOSA EN SANGRE Y, SI SE INDICARA, NIVELES DE PH, LACTATO, PIRUVATO Y METFORMINA EN SANGRE. SI OCURRE ACIDOSIS DE ALGÚN TIPO, SE DEBE DETENER INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR E INICIAR OTRAS MEDIDAS CORRECTIVAS APROPIADAS.
PÉRDIDA DE CONTROL DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE: CUANDO UN PACIENTE ESTABILIZADO EN CUALQUIER RÉGIMEN DIABÉTICO ESTÁ EXPUESTO A ESTRÉS, COMO EN EL CASO DE FIEBRE, TRAUMA, INFECCIÓN O CIRUGÍA, SE PUEDE PRODUCIR LA PÉRDIDA TEMPORAL DEL CONTROL GLICÉMICO. EN DICHAS OCASIONES, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR Y ADMINISTRAR TEMPORALMENTE INSULINA. SE PUEDE RESTABLECER LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR UNA VEZ RESUELTO EL EPISODIO AGUDO.

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 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:	DIECINUEVE (19) 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.:	20068049
RADICACIÓN No.:	20131106S4

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los boostos de envase (Etiquetas) allegados como respuesta al auto con escrito No. 2014109290 de 29/08/2014, los cuales deben incluir en sus textos el número del Registro Sanitario aquí otorgado. Adicionalmente se aprueba el uso de la información para prescribir versión 04-2012, conforme al concepto emitido por la Comisión Revisora en el Acta No. 05/2014 numeral 3.1.6.1., la cual debe incluir en sus textos el número del Registro Sanitario y las presentaciones comerciales aquí otorgadas.

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

CP 262 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014039948 DE 28 de Noviembre de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y bajo condiciones de temperatura (30+/-2ºC) y humedad relativa (75+/-5 % HR).

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de 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 28 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal Z. Diaz
Tekmou A. Guarnizo
Revisó: K. Guarnizo

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N° 17-11 (CF)
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SC 3921 - 1
SC 2341 - 1
CO-SC-2341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Jeanys A. Medina
con identificación No. 52926945 de Bogotá
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2019039948 de Fecha 28/11/19
16 DIC 2014
Firma
Nombre

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:	JANUMET XR 50/1000MG TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACION PROLONGADA					
Expediente:	20068049	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015484**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/11/28	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS DE LIBERACIÓN SOSTENIDA			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	8.2.3.0.N20 Acta 36/2013 (3.1.6.2.); Acta 48/2013		
Bioequivalencia	3		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.					

Indicaciones

JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 QUE NO ESTÁN CONTROLADOS ADECUADAMENTE Y QUE SIGUEN TRATAMIENTO CON METFORMINA O SITAGLIPTINA SOLA, O EN PACIENTES QUE YA ESTÁN SIENDO TRATADOS CON UNA COMBINACIÓN DE SITAGLIPTINA Y METFORMINA. JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UNA TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA (EJ. TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN) COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON CUALQUIERA DE LAS DOS O DE LOS TRES AGENTES SIGUIENTES: METFORMINA, SITAGLIPTINA O UNA SULFONILÚREA. JANUMET® XR ESTÁ INDICADO COMO PARTE DE UNA TERAPIA DE TRIPLE COMBINACIÓN CON AGONISTAS PPARY (P. EJ. TIAZOLIDINEDIONAS) COMO COMPLEMENTO A LA DIETA Y EL EJERCICIO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 INADECUADAMENTE CONTROLADOS CON DOS DE LOS TRES AGENTES: METFORMINA, SITAGLIPTINA O UN AGONISTA PPARY. JANUMET® XR ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL GLICÉMICO EN COMBINACIÓN CON INSULINA.

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 JANUMET® XR (FOSFATO DE SITAGLIPTINA/CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA) TABLETAS RECUBIERTAS ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON: DIABETES TIPO 1. DAÑO RENAL SEVERO (TFGE <30 ML/MIN/1.73M2) (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, CLORHIDRATO DE METFORMINA, DAÑO RENAL). HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL FOSFATO DE SITAGLIPTINA, CLORHIDRATO DE METFORMINA O A CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE JANUMET® XR. (VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, SITAGLIPTINA FOSFATO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD Y REACCIONES ADVERSAS, EXPERIENCIA POST-MERCADEO). ACIDOSIS METABÓLICA AGUDA O CRÓNICA, INCLUSO LA CETOACIDOSIS DIABÉTICA, CON O SIN COMA. INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA QUE REQUIERE UN AGENTE FARMACOLÓGICO. JANUMET® XR DEBE DESCONTINUARSE TEMPORALMENTE EN PACIENTES QUE ESTÁN SIENDO SOMETIDOS A ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE IMPLICAN LA ADMINISTRACIÓN INTRAVASCULAR DE MATERIALES DE CONTRASTE IODADOS, PUESTO QUE EL USO DE DICHOS PRODUCTOS PUEDE OCASIONAR UNA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL. PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS JANUMET® XR NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 1 O PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABÉTICA. PANCREATITIS: HA HABIDO REPORTES DE PANCREATITIS AGUDA EN PACIENTES TOMANDO SITAGLIPTINA, INCLUYENDO PANCREATITIS FATAL Y NO FATAL HEMORRÁGICA O NECROTIZANTE (VER REACCIONES ADVERSAS). AL EMPEZAR EL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO, SE REQUIERE UNA SUPERVISIÓN CUIDADOSA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE PANCREATITIS. LOS PACIENTES DEBEN SER INFORMADOS DE LOS SÍNTOMAS CARACTERÍSTICOS DE LA PANCREATITIS AGUDA: DOLOR ABDOMINAL SEVERO Y PERSISTENTE. LUEGO DE LA DESCONTINUACIÓN DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA SE OBSERVÓ QUE LA PANCREATITIS SE RESOLVIÓ. SI SE SOSPECHA PANCREATITIS, JANUMET® XR Y OTROS MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE SOSPECHOSOS DEBEN SER DESCONTINUADOS. MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL: SE SABE QUE LA METFORMINA Y LA SITAGLIPTINA SE EXCRETAN SUSTANCIALMENTE POR EL RIÑÓN. EL RIESGO DE ACUMULACIÓN DE METFORMINA Y ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE DAÑO DE LA FUNCIÓN RENAL. JANUMET® XR ESTÁ CONTRAINDICADO EN DAÑO RENAL SEVERO, PACIENTES CON UNA TFGE <30 ML/MIN/1,73M2 (VER DOSIS Y ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, CLORHIDRATO DE METFORMINA, ÁCIDOSIS LÁCTICA). ANTES DEL INICIO DE LA TERAPIA CON JANUMET® XR, Y EN ADELANTE AL MENOS CADA AÑO, SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL. EN PACIENTES EN LOS QUE SE ANTICIPA EL DESARROLLO DE DISFUNCIÓN RENAL SE DEBE EVALUAR LA FUNCIÓN RENAL CON MAYOR FRECUENCIA, Y SE DEBE DESCONTINUAR LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR SI HAY EVIDENCIA DE DAÑO RENAL. HIPOGLUCEMIA EN COMBINACIÓN CON SULFONILÚREA O CON INSULINA: COMO TÍPICAMENTE OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLUCEMIANTES, SE HA OBSERVADO HIPOGLICEMIA CUANDO LA SITAGLIPTINA Y METFORMINA SON UTILIZADAS EN COMBINACIÓN CON INSULINA O UNA SULFONILÚREA (VER REACCIONES ADVERSAS). POR LO TANTO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDO POR LA SULFONILÚREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILÚREA O INSULINA PUEDE SER CONSIDERADA FOSFATO DE SITAGLIPTINA HIPOGLICEMIA EN COMBINACIÓN CON UNA SULFONILÚREA O CON INSULINA: EN ENSAYOS CLÍNICOS DE SITAGLIPTINA COMO MONOTERAPIA Y SITAGLIPTINA COMO PARTE DE LA TERAPIA COMBINADA CON AGENTES QUE NO SE CONOCE QUE CAUSEN HIPOGLICEMIA (P. EJ. METFORMINA O UN AGONISTA PPARY (TIAZOLIDINEDIONA), LAS TASAS DE HIPOGLICEMIA REPORTADAS CON SITAGLIPTINA FUERON SIMILARES A LAS TASAS EN PACIENTES QUE ESTABAN TOMANDO PLACEBO. COMO TÍPICAMENTE OCURRE CON OTROS AGENTES ANTIHIPERGLUCEMIANTES, SE HA OBSERVADO HIPOGLICEMIA CUANDO LA SITAGLIPTINA FUE UTILIZADA EN COMBINACIÓN CON INSULINA O UNA SULFONILÚREA. POR LO TANTO, PARA REDUCIR EL RIESGO DE HIPOGLICEMIA INDUCIDA POR LA SULFONILÚREA O INSULINA, UNA DOSIS MÁS BAJA DE SULFONILÚREA O INSULINA PUEDE SER CONSIDERADA. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD: EXISTEN REPORTES POST MERCADEO DE REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD SERIAS EN PACIENTES TRATADOS CON SITAGLIPTINA, UNO DE LOS COMPONENTES DE JANUMET® XR. ESTAS REACCIONES INCLUYEN ANAFILAXIS, ANGIOEDEMA Y CONDICIONES DE PIEL EXFOLIATIVAS INCLUYENDO EL SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON. DEBIDO A QUE LAS REACCIONES SON REPORTADAS VOLUNTARIAMENTE EN UNA POBLACIÓN DE UN TAMAÑO INCIERTO, ES GENERALMENTE IMPOSIBLE ESTIMAR CERTERAMENTE SU FRECUENCIA O ESTABLECER UNA RELACIÓN DE CAUSALIDAD CON LA EXPOSICIÓN AL MEDICAMENTO. EL INICIO DE ESTAS REACCIONES OCURRIERON DENTRO DE LOS 3 PRIMEROS MESES DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO CON SITAGLIPTINA, Y ALGUNOS REPORTES OCURRIERON DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS. SI SE SOSPECHA UNA REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD, DESCONTINÚE JANUMET® XR, EVALÚE OTRAS CAUSAS POTENCIALES PARA EL EVENTO, Y ESTABLEZCA UN TRATAMIENTO ALTERNATIVO PARA LA DIABETES. PENFIGOIDE AMPOLLOSO: SE HAN REPORTADO CASOS POSTMERCADEO DE PENFIGOIDE AMPOLLOSO CON EL USO DE INHIBIDORES DPP-4 QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN. EN LOS CASOS REPORTADOS, COMÚNMENTE LOS PACIENTES SE RECUPERARON CON TRATAMIENTO INMUNOSUPRESOR TÓPICO O SISTÉMICO Y DESCONTINUACIÓN DEL INHIBIDOR DPP-4. INDICAR A LOS PACIENTES QUE REPORTEN EL DESARROLLO DE AMPOLLAS O

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

EROSIONES MIENTRAS RECIBEN JANUMET® XR. SI SE SOSPECHA PENFIGOIDE AMPOLLOSO, JANUMET® XR DEBERÁ SER DESCONTINUADO Y SE DEBE CONSIDERAR LA REMISIÓN A UN DERMATÓLOGO PARA EL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO APROPIADO. CLORHIDRATO DE METFORMINA ACIDOSIS LÁCTICA: LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA COMPLICACIÓN METABÓLICA RARA PERO SERIA, LA CUAL PUEDE OCURRIR DEBIDO A LA ACUMULACIÓN DE METFORMINA DURANTE EL TRATAMIENTO CON JANUMET® XR (FOSFATO DE SITAGLIPTINA/CLORHIDRATO DE METFORMINA DE LIBERACIÓN PROLONGADA); CUANDO OCURRE, ES FATAL EN APROXIMADAMENTE EL 50% DE LOS CASOS. LA ACIDOSIS LÁCTICA TAMBIÉN PUEDE OCURRIR EN ASOCIACIÓN CON VARIAS CONDICIONES FISIOPATOLÓGICAS, TALES COMO DIABETES MELLITUS, Y SIEMPRE QUE HAYA HIPOPERFUSIÓN E HIPOXEMIA TISULARES SIGNIFICATIVAS. LA ACIDOSIS LÁCTICA SE CARACTERIZA POR NIVELES ELEVADOS DE LACTATO EN SANGRE (>5 MMOL/L), DISMINUCIÓN DEL PH SANGUÍNEO, TRASTORNOS ELECTROLÍTICOS CON UN AUMENTO DEL INTERVALO ANIÓNICO, Y UN AUMENTO DE LA PROPORCIÓN DE LACTATO/PIRUVATO. CUANDO LA METFORMINA ESTÁ INVOLUCRADA COMO CAUSA DE LA ACIDOSIS LÁCTICA, SE ENCUENTRAN GENERALMENTE NIVELES DE METFORMINA EN PLASMA >5 µG/ML. LA INCIDENCIA REPORTADA DE ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES QUE RECIBEN CLORHIDRATO DE METFORMINA ES MUY BAJA (APROXIMADAMENTE 0.03 CASOS/1000 PACIENTES-AÑO, CON APROXIMADAMENTE 0.015 CASOS FATALES/1000 PACIENTES-AÑO). EN LA EXPOSICIÓN A METFORMINA DE MÁS DE 20,000 PACIENTE-AÑO EN ENSAYOS CLÍNICOS, NO HUBO REPORTES DE ACIDOSIS LÁCTICA. LOS CASOS QUE SE HAN REPORTADO HAN OCURRIDO PRINCIPALMENTE EN PACIENTES DIABÉTICOS CON INSUFICIENCIA RENAL SIGNIFICATIVA, QUE INCLUYÓ NEFROPATÍA INTRÍNSECA E HIPOPERFUSIÓN RENAL, A MENUDO EN UN CONTEXTO DE MÚLTIPLES PROBLEMAS MEDICO/QUIRÚRGICOS CONCOMITANTES Y MÚLTIPLES MEDICAMENTOS CONCOMITANTES. LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA QUE REQUIEREN TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO, EN PARTICULAR AQUELLOS CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA INESTABLE O AGUDA QUE SE ENCUENTRAN EN RIESGO DE HIPOPERFUSIÓN E HIPOXEMIA, PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA. EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA AUMENTA CON EL GRADO DE DISFUNCIÓN RENAL Y LA EDAD DEL PACIENTE. POR LO TANTO, EL RIESGO DE ACIDOSIS LÁCTICA PUEDE DISMINUIR DE MANERA SIGNIFICATIVA MEDIANTE EL MONITOREO REGULAR DE LA FUNCIÓN RENAL EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO METFORMINA Y POR MEDIO DEL USO DE UNA DOSIS EFECTIVA MÍNIMA DE METFORMINA. EN PARTICULAR, EL TRATAMIENTO DE LOS ADULTOS MAYORES DEBE ESTAR ACOMPAÑADO DE UN ATENTO MONITOREO DE LA FUNCIÓN RENAL. ADEMÁS, DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE METFORMINA DE INMEDIATO EN PRESENCIA DE CUALQUIER CONDICIÓN ASOCIADA CON HIPOXEMIA, DESHIDRATACIÓN, O SEPSIS. DEBIDO A QUE LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA PUEDE LIMITAR DE MODO SIGNIFICATIVO LA CAPACIDAD DE DEPURACIÓN DEL LACTATO, LA METFORMINA DEBE EVITARSE GENERALMENTE EN PACIENTES CON EVIDENCIA CLÍNICA O DE LABORATORIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, YA SEA AGUDA O CRÓNICA, MIENTRAS SE TOMA METFORMINA, PUESTO QUE EL ALCOHOL POTENCIA LOS EFECTOS DEL CLORHIDRATO DE METFORMINA EN EL METABOLISMO DEL LACTATO. ADEMÁS, DEBE DESCONTINUARSE LA METFORMINA DE MANERA TEMPORAL ANTES DE CUALQUIER ESTUDIO DE RADIO CONTRASTE INTRAVASCULAR Y PARA CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO. EL INICIO DE LA ACIDOSIS LÁCTICA A MENUDO ES SUTIL, Y ESTÁ ACOMPAÑADO POR SÍNTOMAS NO ESPECÍFICOS, TALES COMO MALESTAR GENERAL, MIALGIAS, DIFICULTAD RESPIRATORIA, SOMNOLENCIA CRECIENTE Y MALESTAR ABDOMINAL NO ESPECÍFICO. PUEDE HABER HIPOTERMIA, HIPOTENSIÓN Y BRADIARRITMIAS RESISTENTES ASOCIADAS CON ACIDOSIS MÁS MARCADA. EL PACIENTE Y SU MÉDICO DEBEN ESTAR CONSCIENTES DE LA POSIBLE IMPORTANCIA DE DICHOS SÍNTOMAS, Y EL PACIENTE DEBE RECIBIR INSTRUCCIONES DE NOTIFICAR AL MÉDICO DE INMEDIATO SI ÉSTOS OCURREN. SE DEBE RETIRAR LA METFORMINA HASTA QUE LA SITUACIÓN SE ESCLAREZCA. LOS NIVELES DE ELECTROLITOS SÉRICOS, CETONAS, GLUCOSA EN LA SANGRE, Y SI SE INDICARA, PH DE LA SANGRE, LACTATO, E INCLUSO LOS NIVELES DE METFORMINA EN LA SANGRE PUEDEN SER ÚTILES. UNA VEZ QUE UN PACIENTE ES ESTABILIZADO A CUALQUIER NIVEL DE DOSIS DE METFORMINA, ES POCO PROBABLE QUE LOS SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES, QUE SON COMUNES DURANTE EL INICIO DE LA TERAPIA, ESTÉN RELACIONADOS CON EL FÁRMACO. LA OCURRENCIA POSTERIOR DE SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES PODRÍA DEBERSE A ACIDOSIS LÁCTICA O A OTRA ENFERMEDAD SERIA. LOS NIVELES DE LACTATO EN EL PLASMA VENOSO EN AYUNAS MAYORES DEL LÍMITE SUPERIOR NORMAL PERO MENORES DE 5 MMOL/L EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO METFORMINA NO INDICAN NECESARIAMENTE ACIDOSIS LÁCTICA INMINENTE, Y SE PUEDE EXPLICAR POR OTROS MECANISMOS, TALES COMO DIABETES MAL CONTROLADA U OBESIDAD, ACTIVIDAD FÍSICA VIGOROSA, O PROBLEMAS TÉCNICOS EN EL MANEJO DE LAS MUESTRAS. SE DEBE SOSPECHAR ACIDOSIS LÁCTICA EN CUALQUIER PACIENTE DIABÉTICO CON ACIDOSIS METABÓLICA QUE NO PRESENTA EVIDENCIA DE CETOACIDOSIS (CETONURIA Y CETONEMIA). LA ACIDOSIS LÁCTICA ES UNA EMERGENCIA MÉDICA QUE SE DEBE TRATAR EN UN ENTORNO HOSPITALARIO. EN UN PACIENTE CON ACIDOSIS LÁCTICA QUE ESTÁ TOMANDO METFORMINA DEBE DESCONTINUARSE EL FÁRMACO DE INMEDIATO, Y SE DEBE TOMAR INMEDIATAMENTE MEDIDAS GENERALES DE APOYO. DEBIDO A QUE EL CLORHIDRATO DE METFORMINA ES DIALIZABLE (CON UNA

DEPURACIÓN DE HASTA 170 ML/MIN EN BUENAS CONDICIONES HEMODINÁMICAS), SE RECOMIENDA LA HEMODIÁLISIS INMEDIATA PARA CORREGIR LA ACIDOSIS Y RETIRAR LA METFORMINA ACUMULADA. DICHO MANEJO A MENUDO PRODUCE LA RÁPIDA REVERSIÓN DE LOS SÍNTOMAS Y LA RECUPERACIÓN HIPOGLUCEMIA: LA HIPOGLUCEMIA NO OCURRE EN PACIENTES QUE RECIBEN METFORMINA SOLA BAJO CIRCUNSTANCIAS USUALES DE USO, PERO PODRÍA OCURRIR CUANDO LA INGESTA CALÓRICA ES DEFICIENTE, CUANDO EL EJERCICIO EXTENUANTE NO ES COMPENSADO POR UN SUPLEMENTO CALÓRICO, O DURANTE EL USO CONCOMITANTE CON OTROS AGENTES REDUCTORES DE LA GLUCOSA (TALES COMO SULFONILUREAS E INSULINA) O ETANOL. LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, DEBILITADOS O DESNUTRIDOS Y AQUELLOS CON INSUFICIENCIA SUPRARRENAL O HIPOFISARIA O CON INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA SON PARTICULARMENTE SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS HIPOGLUCÉMICOS. LA HIPOGLUCEMIA PUEDE SER DIFÍCIL DE RECONOCER EN LOS PACIENTES DE EDAD AVANZADA, Y EN LAS PERSONAS QUE ESTÁN TOMANDO FÁRMACOS BLOQUEADORES ß-ADRENÉRGICOS. USO DE MEDICAMENTOS CONCOMITANTES QUE PUEDEN AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL O LA DISPOSICIÓN DE LA METFORMINA: EL (LOS) MEDICAMENTO(S) CONCOMITANTE(S) QUE PUEDE(N) AFECTAR LA FUNCIÓN RENAL, PROVOCAR UN CAMBIO HEMODINÁMICO SIGNIFICATIVO O INTERFERIR CON LA DISPOSICIÓN DE LA METFORMINA, TALES COMO LOS FÁRMACOS CATIÓNICOS QUE SE ELIMINAN POR SECRECIÓN TUBULAR RENAL (VER INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS, CLORHIDRATO DE METFORMINA) DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS QUE INVOLUCRAN EL USO DE MATERIALES DE CONTRASTE YODADOS INTRAVASCULARES (POR EJEMPLO, UROGRAMA INTRAVENOSO, COLANGIOGRAFÍA INTRAVENOSA, ANGIOGRAFÍA Y TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CON MATERIALES DE CONTRASTE INTRAVASCULAR): LOS ESTUDIOS DE CONTRASTE INTRAVASCULAR CON MATERIALES YODADOS PUEDEN GENERAR LA ALTERACIÓN AGUDA DE LA FUNCIÓN RENAL, Y HAN ESTADO ASOCIADOS CON ACIDOSIS LÁCTICA EN PACIENTES QUE HAN ESTADO RECIBIENDO METFORMINA (VER CONTRAINDICACIONES). POR LO TANTO, EN PACIENTES CON UNA TASA DE FILTRACIÓN GLOMERULAR (TFGE) ?30 A <60ML/MIN/1,73M2, EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DAÑO HEPÁTICO, ALCOHOLISMO O FALLA CARDIACA, O EN PACIENTES A LOS QUE SE ADMINISTRARÁ CONTRASTE IODADO INTRA-ARTERIAL, DEBE DESCONTINUARSE TEMPORALMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® EN EL MOMENTO DEL PROCEDIMIENTO O ANTES DE ÉSTE, Y SUSPENDERLA DURANTE LAS 48 HORAS POSTERIORES AL PROCEDIMIENTO Y REINICIARSE SÓLO DESPUÉS DE HABER EVALUADO NUEVAMENTE LA FUNCIÓN RENAL Y HABER ENCONTRADO QUE ÉSTA ES ACEPTABLE. ESTADOS HIPÓXICOS: EL COLAPSO (SHOCK) CARDIOVASCULAR ORIGINADO POR CUALQUIER CAUSA, LA FALLA CARDIACA CONGESTIVA AGUDA, EL INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO Y OTRAS CONDICIONES CARACTERIZADAS POR HIPOXEMIA HAN SIDO ASOCIADAS CON ACIDOSIS LÁCTICA, Y PUEDE CAUSAR TAMBIÉN AZOTEMIA PRERRENAL. CUANDO DICHOS EVENTOS OCURREN EN PACIENTES QUE ESTÁN SIGUIENDO TERAPIA CON JANUMET® XR, EL FÁRMACO DEBE SER DESCONTINUADO DE INMEDIATO. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS: SE DEBE SUSPENDER TEMPORALMENTE EL USO DE JANUMET® XR EN CASO DE CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO (EXCEPTO PROCEDIMIENTOS MENORES NO ASOCIADOS CON LA INGESTA LIMITADA DE ALIMENTOS Y FLUIDOS) Y NO DEBE REINICIARSE HASTA QUE LA INGESTA ORAL DEL PACIENTE SE HAYA RESTABLECIDO Y LA FUNCIÓN RENAL SE HAYA EVALUADO COMO ACEPTABLE. INGESTA DE ALCOHOL: SE SABE QUE EL ALCOHOL POTENCIA EL EFECTO DE LA METFORMINA EN EL METABOLISMO DEL LACTATO. POR LO TANTO, SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES ACERCA DE LA INGESTA EXCESIVA DE ALCOHOL, AGUDA O CRÓNICA, MIENTRAS ESTÁN RECIBIENDO JANUMET® XR. DISFUNCIÓN HEPÁTICA: PUESTO QUE LA DISFUNCIÓN HEPÁTICA HA SIDO ASOCIADA CON ALGUNOS CASOS DE ACIDOSIS LÁCTICA, JANUMET® XR DEBE EVITARSE GENERALMENTE EN PACIENTES CON EVIDENCIA CLÍNICA O DE LABORATORIO DE ENFERMEDAD HEPÁTICA. NIVELES DE VITAMINA B12: EN ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS DE METFORMINA DE 29 SEMANAS DE DURACIÓN, SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN A NIVELES SUBNORMALES DE LOS NIVELES PREVIAMENTE NORMALES DE VITAMINA B12 EN SUERO, SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS, EN ALREDEDOR DE 7% DE LOS PACIENTES. DICHA DISMINUCIÓN, DEBIDA POSIBLEMENTE A LA INTERFERENCIA CON LA ABSORCIÓN DE B12 DEL COMPLEJO FACTOR INTRÍNSECO-B12, SIN EMBARGO, ESTÁ ASOCIADA MUY POCAS VECES CON ANEMIA, Y PARECE SER RÁPIDAMENTE REVERSIBLE AL DESCONTINUAR LA METFORMINA O CON UN SUPLEMENTO DE VITAMINA B12. SE RECOMIENDA LA MEDICIÓN ANUAL DE LOS PARÁMETROS HEMATOLÓGICOS EN PACIENTES QUE TOMAN JANUMET® XR, Y SE DEBE INVESTIGAR Y MANEJAR DE MANERA ADECUADA CUALQUIER OTRA ANORMALIDAD APARENTE. ALGUNAS PERSONAS (AQUELLAS CON INGESTA O ABSORCIÓN DEFICIENTE DE VITAMINA B12 O CALCIO) PARECEN ESTAR PREDISPUESTAS A DESARROLLAR NIVELES SUBNORMALES DE VITAMINA B12. EN ESTOS PACIENTES, LAS MEDICIONES DE RUTINA DE VITAMINA B12 EN SUERO EN INTERVALOS DE DOS A TRES AÑOS PUEDEN SER ÚTILES. VARIACIÓN EN EL ESTADO CLÍNICO DE PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 CONTROLADA PREVIAMENTE: UN PACIENTE CON DIABETES TIPO 2 PREVIAMENTE BIEN CONTROLADA CON JANUMET® XR QUE DESARROLLA ANORMALIDADES DE LABORATORIO O ENFERMEDAD CLÍNICA (ESPECIALMENTE UNA ENFERMEDAD VAGA Y NO BIEN DEFINIDA) DEBE SER EVALUADO DE INMEDIATO PARA DETECTAR EVIDENCIA DE CETOACIDOSIS O ACIDOSIS LÁCTICA. LA

EVALUACIÓN DEBE INCLUIR ELECTROLITOS SÉRICOS Y CETONAS, GLUCOSA EN SANGRE Y, SI SE INDICARA, NIVELES DE PH, LACTATO, PIRUVATO Y METFORMINA EN SANGRE. SI OCURRE ACIDOSIS DE ALGÚN TIPO, SE DEBE DETENER INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR E INICIAR OTRAS MEDIDAS CORRECTIVAS APROPIADAS. PÉRDIDA DE CONTROL DE LA GLUCOSA EN LA SANGRE: CUANDO UN PACIENTE ESTABILIZADO EN CUALQUIER RÉGIMEN DIABÉTICO ESTÁ EXPUESTO A ESTRÉS, COMO EN EL CASO DE FIEBRE, TRAUMA, INFECCIÓN O CIRUGÍA, SE PUEDE PRODUCIR LA PÉRDIDA TEMPORAL DEL CONTROL GLUCÉMICO. EN DICHAS OCASIONES, PUEDE SER NECESARIO SUSPENDER LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR Y ADMINISTRAR TEMPORALMENTE INSULINA. SE PUEDE RESTABLECER LA ADMINISTRACIÓN DE JANUMET® XR UNA VEZ RESUELTO EL EPISODIO AGUDO.

Dosificacion

Interaccion

Dosificación General La dosificación de la terapia antihiperglucémica con JANUMET® XR se debe individualizar sobre la base del régimen actual del paciente, eficacia y tolerabilidad mientras no exceda la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg de sitagliptina. JANUMET® XR debe administrarse una vez al día, preferiblemente con las comidas en la noche. La dosis debe aumentarse gradualmente para reducir los efectos adversos gastrointestinales causados por metformina. Adicionalmente, la administración de JANUMET® XR con las comidas mejora la concentración de metformina en plasma. Para conservar las propiedades de liberación prolongada, las tabletas no deben dividirse, romperse, triturarse o masticarse antes de ser ingeridas. Existen reportes de disolución incompleta de las tabletas de JANUMET® XR siendo eliminadas en las heces. No se ha comprobado que este material presente en las heces contenga ingrediente activo. Si el paciente reporta repetidamente presencia de tabletas en las heces, el médico debe evaluar la pertinencia del control glicémico. Recomendaciones para la dosificación La dosis inicial de JANUMET® XR se debe basar en el régimen actual del paciente. JANUMET® XR se debe administrar una vez al día con las comidas preferiblemente en la noche. JANUMET® XR tabletas recubiertas están disponibles en las siguientes concentraciones: 50 mg de sitagliptina/1000 mg de clorhidrato de metformina 100 mg de sitagliptina/1000 mg de clorhidrato de metformina Los pacientes que utilizan las tabletas de liberación prolongada de sitagliptina 50mg / clorhidrato de metformina 1000mg, deben ingerir simultáneamente dos tabletas una vez al día. Los pacientes que utilizan las tabletas de liberación prolongada de sitagliptina 100mg / clorhidrato de metformina 1000mg, deben ingerir una sola tableta una vez al día. Pacientes controlados inadecuadamente con monoterapia con metformina: Para pacientes controlados inadecuadamente con medidas no farmacológicas y con metformina a la dosis máxima tolerada, la dosis de inicio diaria total recomendada de JANUMET® XR es 100 mg de sitagliptina y la dosis de metformina previamente prescrita. Pacientes que se cambian de la coadministración de sitagliptina y metformina: En el caso de pacientes que se cambian de la coadministración de sitagliptina y metformina, se puede iniciar la dosis con JANUMET® XR en la dosis de sitagliptina y metformina que ya se está tomando. Posología para pacientes que no se controlen adecuadamente con la terapia de combinación doble con la dosis máxima tolerada de metformina junto con una sulfonilurea La dosis consiste en 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente. Cuando Janumet se usa en combinación con una sulfonilurea, puede ser necesaria una dosis menor de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia (Ver advertencias y precauciones) Posología para pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por la dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR La dosis consiste en 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente Posología para pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por insulina y la dosis máxima tolerada de metformina La dosis consiste en 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente. Cuando Janumet se usa en combinación con insulina, puede ser necesaria una dosis menor de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia No se han realizado estudios que analicen específicamente la seguridad y eficacia de JANUMET® XR en pacientes tratados previamente con otros agentes antihiperglucemiantes orales y que se han cambiado a JANUMET® XR. Cualquier modificación en la terapia de la diabetes tipo 2 debe realizarse con cuidado y monitorearse adecuadamente, puesto que pueden ocurrir variaciones en el control glucémico. Recomendaciones para el uso en daño renal: Evaluar la función renal antes del inicio de JANUMET® XR y periódicamente después. JANUMET® XR está contraindicado en pacientes con una tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) @lt;30 mL/min /1,73 m2. Suspenda JANUMET® XR si el TFGe del paciente luego cae por debajo de 30 mL/min/1.73 m2 No se recomienda iniciar JANUMET® XR en pacientes con TFGe ? 30 mL/min /1,73 m2 y @lt;45 mL/min /1,73 m2. En pacientes que toman JANUMET® XR cuyo TFGe luego cae por debajo de 45 mL/min /1.73 m2, evalúe el beneficio y el riesgo de continuar la terapia y limite la dosis del componente de sitagliptina a 50 mg una vez al día. No es necesario ningún ajuste de dosis para pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular [TFG] ? 60 ml/min). Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con medicamentos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3-6 meses. La dosis máxima diaria de metformina se debe dividir preferiblemente en 2-3 dosis diarias. Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio con metformina en pacientes con TFG @lt; 60 ml/min. Si no se dispone de la dosis adecuada para los dos componentes de Janumet, se deben utilizar los monocomponentes individuales en lugar de la combinación de dosis fija. Descontinuación para procedimientos de imagen con contraste yodado: Descontinuar JANUMET® XR en el momento o antes de un procedimiento de imagen de contraste yodado en pacientes con un TFGe ? 30 a @lt;60 mL/min /1.73 m2; en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática, alcoholismo o insuficiencia cardíaca; o en pacientes a los que se les administrará contraste yodado intra-arterial. Reevaluar la TFGe 48 horas después del procedimiento de imagen; reinicie JANUMET® XR si la función renal es aceptable

Efectos

Interacciones Sitagliptina y metformina La coadministración de dosis múltiples de sitagliptina (50 mg) y metformina (1000 mg) dos veces al día no alteró de manera significativa la farmacocinética de la sitagliptina ni de la metformina en pacientes con diabetes tipo 2. No se han realizado estudios farmacocinéticos de la interacción medicamentosa con JANUMET® XR; sin embargo, se han realizado dichos estudios con los componentes individuales de JANUMET® XR, sitagliptina y metformina. Fosfato de sitagliptina En estudios de interacción farmacológica, la sitagliptina no tuvo efectos clínicamente significativos en la farmacocinética de los siguientes fármacos: metformina, rosiglitazona, gliburida, simvastatina, warfarina y anticonceptivos orales. Según esta información, la sitagliptina no inhibe las isoenzimas de CYP CYP3A4, 2C8 ó 2C9. Según la información in vitro, tampoco se espera que la sitagliptina inhiba el CYP2D6, 1A2, 2C19 ó 2B6 o induzca el CYP3A4. Los análisis farmacocinéticos para la población han sido llevados a cabo en pacientes con diabetes tipo 2. Los medicamentos concomitantes no han tenido un efecto clínicamente significativo en la farmacocinética de la sitagliptina. Los medicamentos evaluados fueron aquellos que comúnmente se administraron a los pacientes con diabetes tipo 2 incluyendo agentes reductores del colesterol (p. ej. Estatinas, fibratos y ezetimiba), agentes antiplaquetarios (p.ej.clopidogrel), antihipertensivos (p.ej. inhibidores de la ECA, bloqueadores de receptores de la angiotensina, beta bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, hidroclorotiazida), analgésicos y agentes antiinflamatorios no esteroidales (p. ej. Naproxeno, diclofenaco, celecoxib), anti- depresivos (p. ej., bupropion, fluoxetina, sertralina), antihistamínicos (p. ej. Cetirizina), inhibidores de la bomba de protones (p.ej. omeprazol, lansoprazol) y medicamentos para disfunción eréctil (p. ej. Sildenafil). Hubo un ligero aumento en el área bajo la curva (AUC, 11%) y en la concentración promedio de fármaco (Cmax, 18%) de digoxina con la coadministración de sitagliptina. No se considera que estos aumentos sean clínicamente significativos. Los pacientes que reciben digoxina deben ser monitoreados de manera adecuada. El área bajo la curva (AUC) y la concentración máxima (Cmax) de sitagliptina se incrementaron alrededor de 29% y 68%, respectivamente, en individuos a los que se les coadministró una dosis oral única de 100 mg de JANUVIA® y una dosis oral única de 600 mg de ciclosporina, un potente inhibidor de prueba de la p-glucoproteína. No se considera que los cambios observados en la farmacocinética de la sitagliptina sean clínicamente significativos. Clorhidrato de Metformina Gliburida: En un estudio de interacción de dosis única en pacientes con diabetes tipo 2, la coadministración de metformina y gliburida no produjo ningún cambio en la farmacocinética o farmacodinámica de metformina. Se observaron disminuciones en el AUC y Cmax de gliburida, aunque fueron altamente variables. La naturaleza de dosis única de este estudio y la falta de correlación entre los niveles de gliburida en la sangre y los efectos farmacodinámicos hacen que la importancia clínica de esta interacción sea incierta. Furosemida: Un estudio de interacción medicamentosa de dosis única de metformina- furosemida en participantes sanos demostró que los parámetros farmacocinéticos de ambos compuestos se vieron afectados por la coadministración. La furosemida aumentó la Cmax de metformina en plasma y sangre en 22% y el AUC en sangre en 15%, sin una variación significativa en la depuración renal de metformina. Cuando se administró con metformina, la Cmax y el AUC de furosemida fueron 31% y 12% menores, respectivamente, que cuando se administraron solos, y la vida media terminal disminuyó en 32%, sin una variación significativa en la depuración renal de furosemida. No se cuenta con información acerca de la interacción entre metformina y furosemida cuando se coadministran de manera crónica. Nifedipino: Un estudio de interacción medicamentosa de dosis única de metformina- nifedipino en voluntarios sanos normales demostró que la coadministración de nifedipino incrementó la Cmax y el AUC de metformina en plasma en 20% y 9%, respectivamente, y aumentó la cantidad excretada en la orina. El tiempo de concentración máxima (Tmax) y la vida media no se vieron afectados. Parece que el nifedipino mejora la absorción de la metformina. La metformina ejerció efectos mínimos sobre el nifedipino. Medicamentos que reducen la depuración de metformina: El uso concomitante de fármacos que interfieren con los sistemas comunes de transporte tubular renal implicados en la eliminación renal de metformina (por ejemplo, transportador catiónico orgánico-2 [OCT2] / multifármacos e inhibidores de extrusión de toxina [MATE] tales como ranolazina, vandetanib, dolutegravir y cimetidina) podrían aumentar la exposición sistémica a metformina y aumentar el riesgo de acidosis láctica. Considere los beneficios y riesgos del uso concomitante. Otros: Algunos fármacos tienden a producir hiperglucemia y pueden ocasionar pérdida del control glucémico. Estos fármacos incluyen las tiazidas y otros diuréticos, corticosteroides, fenotiacinas, hormonas tiroideas, estrógenos, anticonceptivos orales, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, fármacos bloqueadores del canal del calcio e isoniacida. Cuando dichos fármacos se administran a un paciente que está recibiendo JANUMET® XR, el paciente debe ser observado atentamente para mantener el control glucémico adecuado. En voluntarios sanos, la farmacocinética de metformina y propranolol, y de metformina e ibuprofeno no se vieron afectadas cuando se coadministró en estudios de interacción de dosis única. La metformina está ligada de manera insignificante a las proteínas plasmáticas y, por lo tanto, es menos probable que interactúe con fármacos altamente enlazados a las proteínas, tales como salicilatos, sulfonamidas, cloranfenicol y probenecid, en comparación con las sulfonilureas, las cuales están ampliamente enlazadas a las proteínas séricas.

Reacciones Adversas (Acta No. 22 de 2021 numeral 3.1.9.3 SEM) En ensayos clínicos controlados con placebo, en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 la combinación de sitagliptina y metformina fue generalmente bien tolerada. La incidencia general de los efectos colaterales informados en pacientes que estaban recibiendo la combinación de sitagliptina y metformina fue similar a la informada con pacientes que estaban recibiendo la combinación de placebo y metformina. Terapia combinada con Sitagliptina y Metformina: Terapia Inicial: En un estudio factorial de 24 semanas controlado con placebo de una terapia inicial con sitagliptina 50mg dos veces al día en combinación con metformina 500 o 1000 mg dos veces al día, las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ?1% de pacientes recibiendo terapia combinada (y mayor que en pacientes recibiendo placebo) son mostradas en la Tabla 1. Adición de la terapia combinada a la Metformina: En un estudio controlado con placebo de 24 semanas de sitagliptina adicionada al tratamiento en curso con metformina, 464 pacientes que recibían metformina fueron tratados con 100 mg de sitagliptina una vez al día, y 237 pacientes recibieron placebo con metformina. El único evento adverso relacionado con el fármaco que se informó que había ocurrido con una incidencia de ?1% y mayor que placebo en pacientes que recibían sitagliptina y metformina fue náusea (100 mg de sitagliptina y metformina, 1.1%; placebo y metformina, 0.4%). Hipoglicemia y Experiencias adversas gastrointestinales: En estudios controlados con placebo en terapia combinada con sitagliptina y metformina, la incidencia de la hipoglicemia (sin tener en cuenta la evaluación de causalidad realizada por el investigador) reportada en pacientes tratados con la combinación de sitagliptina y metformina fue similar a la reportada por pacientes tratados con metformina y placebo. Las incidencias de eventos adversos gastrointestinales pre- especificados en pacientes tratados con la combinación de sitagliptina y metformina fue similar a aquellas reportadas para pacientes tratados con metformina sola. Ver tabla 2. En todos los estudios, las experiencias adversas de hipoglicemia fueron basadas en todos los reportes de hipoglicemia sintomática; una medida concurrente de glucosa no fue requerida. Sitagliptina en combinación con Metformina y una Sulfonilúrea: En un estudio controlado con placebo por 24 semanas de sitagliptina 100mg al dia adicionada a un tratamiento en curso de glimepirida ?4mg diariamente y metformina ? 1500mg diarios, las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas en ?1% de pacientes tratados con sitagliptina (N=116) y más comunmente que en pacientes tratados con placebo (N=113) fueron hipoglicemia (sitagliptina, 13.8%; placebo, 0.9%) y constipación (1.7%, 0.0%). Sitagliptina en combinación con Metformina y un agonista PPAR?: En un estudio controlado con placebo de sitagliptina 100mg diarios adicionado a un tratamiento de combinación que está puesto en marcha con metformina y rosiglitazona, las reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas a través del primer intervalo en la semana 18 en ? 1% de los pacientes tratados con sitagliptina (N=170) y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo (N=92) fueron: dolor de cabeza (sitagliptina, 2.4%, placebo, 0.0%), diarrea(1.8%, 1.1%), nausea (1.2%, 1.1%) hipoglicemia (1.2%, 0.0%) y vómito (1.2%, 0.0%). Hasta la semana 54, las reacciones adversas reportadas en ? 1% de pacientes tratados con sitagliptina y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo fueron: dolor de cabeza (2.4%, 0.0%), hipoglicemia (2.4%, 0.0%), infección del tracto respiratorio superior (1.8%, 0.0%), nausea (1.2%, 1.1%), tos (1.2, 0.0%) infección fúngica en la piel (1.2%, 0.0%), edema periférico (1.2%, 0.0%), y vómito (1.2%, 0.0%). Sitagliptina en Combinación con Metformina e Insulina En un estudio controlado con placebo de 24 semanas de sitagliptina 100 mg adicionada al tratamiento con metformina ?1500 mg diarios e Insulina a una dosis estable, la única reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ?1% de los pacientes tratados con sitagliptina (N=229) y más comúnmente que en los pacientes tratados con placebo (N=233) fue hipoglicemia (sitagliptina, 10.9%; placebo, 5.2%). En otro estudio de 24 semanas de pacientes que recibieron sitagliptina como una terapia adicional mientras eran sometidos a intensificación de la insulina (con o sin metformina), la única reacción adversa relacionada con el medicamento reportada en ?1% en pacientes tratados con sitagliptina y metformina y con mayor frecuencia que en pacientes tratados con placebo y metformina fue vómito (sitagliptina y metformina, 1.1%; placebo y metformina 0.4%). Pancreatitis: En un análisis de un pool de 19 estudios clínicos doble ciego que incluyó datos de 10,246 pacientes aleatorizados para recibir sitagliptina 100 mg/día (N=5429) o el correspondiente control (activo o placebo) (N=4817), la incidencia de eventos de pancreatitis aguda no adjudicados fue 0.1 por cada 100 pacientes-años en cada grupo (4 pacientes con un evento en 4708 pacientes-años para sitagliptina y 4 pacientes con un evento en 3942 pacientes-años para control). Ver también Estudio de Seguridad Cardiovascular TECOS. No se observaron cambios clínicamente significativos en signos vitales ni en ECG (incluyendo en el intervalo QTc) con la combinación de sitagliptina y metformina. Reacciones Adversas reportadas con Sitagliptina: No hubo reacciones adversas relacionadas con el medicamento reportadas que hayan ocurrido con una incidencia de ?1% en pacientes que hayan recibido sitagliptina. Reacciones Adversas reportadas con Metformina: Las reacciones adversas reportadas (independientemente de la causalidad) en más del 5% de los pacientes tratados con metformina y más comúnmente que en pacientes tratados con placebo son diarrea, náuseas/vómito, flatulencia, astenia, indigestión, incomodidad abdominal, y dolor de cabeza. Las reacciones adversas reportadas (independientemente de la causalidad) en más del 5% de los pacientes tratados con metformina de liberación prolongada y más comúnmnente que en pacientes tratados con placebo son diarrea y náuseas / vómito. Estudio de seguridad Cardiovascular TECOS El estudio TECOS (Trial Evaluating Cardiovascular Outcomes with Sitagliptin) incluyó 7.332 pacientes tratados con sitagliptina 100 mg al día (o 50 mg al día si la línea base estimada de tasa de filtración glomerular -eGFR- fue ?30 y <50 mL/min/1,73m2) y 7.339 pacientes tratados con placebo en la población objetivo del tratamiento. Ambos tratamientos fueron añadidos a los estandares regionales para el cuidado habitual de grupos para los factores de riesgo HbA1c y cardiovascular. La población del estudio incluyó un total de 2.004 pacientes ? 75 años de edad (970 tratados con sitagliptina y 1.034 tratados con placebo). La incidencia general de eventos adversos serios en los pacientes que recibieron sitagliptina fue similar al de los pacientes que recibieron placebo. La evaluación de las complicaciones pre-especificadas relacionadas con la diabetes reveló una incidencia similar entre los grupos que incluyen infecciones (18,4% de los pacientes tratados con sitagliptina y el 17,7% de los pacientes tratados con placebo) e insuficiencia renal (1,4% de los pacientes tratados con sitagliptina y el 1,5% de los pacientes tratados con placebo). El perfil de eventos adversos en pacientes ? 75 años de edad fue generalmente similar a la población general. En la población objetivo del tratamiento, entre los pacientes que utilizaban insulina y/o una sulfonilurea en la línea base, la incidencia de hipoglicemia severa fue del 2,7% en los pacientes tratados con sitagliptina y 2,5% en los pacientes tratados con placebo; entre los pacientes que no estaban usando insulina y/o una sulfonilurea en la línea base, la incidencia de hipoglicemia severa fue de 1,0% en los pacientes tratados con sitagliptina y 0,7% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de adjudicación de eventos de pancreatitis confirmados fue del 0,3% en los pacientes tratados con sitagliptina y 0,2% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de adjudicación de eventos malignos confirmados fue del 3,7% en los pacientes tratados con sitagliptina y 4,0% en los pacientes tratados con placebo. Experiencias Post-mercadeo: Experiencias adversas adicionales han sido identificadas durante el uso post- mercadeo de JANUMET® XR o sitagliptina, uno de los componentes de JANUMET® XR. Esas reacciones han sido reportadas cuando JANUMET® XR o sitagliptina han sido usadas solos o en combinación con otros agentes antihiperglucemiantes. Debido a que esas reacciones son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, generalmente no es posible estimar con precisión su frecuencia o establecer una relación causal de exposición al medicamento. Reacciones de hipersensibilidad incluyen anafilaxia, angioedema, rash, urticaria, vasculitis cutánea y condiciones exfoliativas de piel incluyendo síndrome de Stevens- Johnson (ver contraindicaciones y precauciones, Sitagliptina fosfato: Reacciones de Hipersensibilidad), pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis fatal y no fatal necrotizante y hemorrágica (ver advertencias y precauciones, Pancreatitis), empeoramiento de la función renal, incluyendo falla renal aguda (algunas veces requiere diálisis), Penfigoide ampolloso (ver advertencias y precauciones, Penfigoide ampolloso); infección del tracto respiratorio alto, nasofaringitis, constipación, vómito, dolor de cabeza, artralgia, mialgia, dolor en extremidad, dolor de espalda, prurito.

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	14.00	FRASCO DE HDPE POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2014/06/10	Inactivo		0
2	0247	U	28.00	FRASCO DE HDPE POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2014/11/24	Activo		0
3	0247	U	56.00	FRASCO DE HDPE POR 56 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2014/11/24	Activo		0
4	0247	U	112.00	FRASCO DE HDPE POR 112 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2014/11/24	Inactivo		0
5	0247	U	7.00	MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE HDPE POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2014/11/24	Inactivo		1
6	0247	U	14.00	MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE HDPE POR 14 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2014/11/24	Activo		1
7	0247	U	7.00	FRASCO DE HDPE POR 7 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
8	0247	U	10.00	FRASCO DE HDPE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
9	0247	U	20.00	FRASCO DE HDPE POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
10	0247	U	30.00	FRASCO DE HDPE POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
11	0247	U	36.00	FRASCO DE HDPE POR 36TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
12	0247	U	60.00	FRASCO DE HDPE POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
13	0247	U	84.00	FRASCO DE HDPE POR 84 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
14	0247	U	90.00	FRASCO DE HDPE POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
15	0247	U	120.00	FRASCO DE HDPE POR 120 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
16	0247	U	180.00	FRASCO DE HDPE POR 180 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
17	0247	U	182.00	FRASCO DE HDPE POR 182 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
18	0247	U	184.00	FRASCO DE HDPE POR 184 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
19	0247	U	10.00	MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE HDPE POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL)	2016/03/31	Inactivo		1
20	0247	U	20.00	MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE HDPE POR 20TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL)	2016/03/31	Inactivo		1
21	0247	U	28.00	MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE HDPE POR 28 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL)	2016/03/31	Inactivo		1
22	0247	U	30.00	MUESTRA MÉDICA: FRASCO DE HDPE POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL)	2016/03/31	Inactivo		1
23	0247	U	180.00	INSTITUCIONALES: FRASCO DE HDPE POR 180 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
24	0247	U	182.00	INSTITUCIONALES: FRASCO DE HDPE POR 182 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0
25	0247	U	184.00	INSTITUCIONALES: FRASCO DE HDPE POR 184 TABLETAS RECUBIERTAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA EL FRASCO INCLUYE UN SOBRE CON SILICA GEL).	2016/03/31	Inactivo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A10BD07	METFORMINA Y SITAGLIPTINA	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	FARMACOS USADOS EN DIABETES	FARMACOS HIPOGLUCEMIANTES ORALES EXCLUIDAS INSULINAS	BIGUANIDAS Y SULFONAMIDAS EN COMBINACION

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORHIDRATO DE METFORMINA	1000.00000	mg
2	FOSFATO DE SITAGLIPTINA EQUIVALENTE A SITAGLIPTINA BASE	50.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	CS	MERCK SHARP &DOHME LLC	126 EAST LINCOLN AVE, P.O. BOX 2000, RAHWAY, NJ 07065, U.S.A. ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE	CS	MSD INTERNATIONAL GMBH	Pridco Industrial Park, State Road, 183 Las Piedras, Puerto Rico 00771. PUERTO RICO	
FABRICANTE	CS	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC; CON DOMICILIO EN ARECIBO PUERTO RICO	AIAC INTERNATIONAL PHARMA LLC, State Road No. 2 KM 60.3 Arecibo Puerto, 00612 USA. PUERTO RICO	
IMPORTADOR	CS	MERCK SHARP &DOHME COLOMBIA S.A.S.	Calle 127 A No. 53 A - 45 Torre 3 Piso 8 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ENVASADOR	CS	MERCK SHARP &DOHME BV	WAARDERWEG 39, 2031 BN HAALEM, HOLANDA HOLANDA	
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 55, COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Km 1 Vía la Funzhe costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) de 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
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023013650 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: 19993869 **RADICACIÓN:** 20191209336 **FECHA:**24/10/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2009M-0009377 **VIGENCIA:**31/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007344 del 17 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009 M-0009377, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, el producto METFORMINA 850 mg TABLETAS, titular LABORATORIOS PISA DE C.V., con domicilio en MEXICO.

Que mediante Resolución No. 2019048556 de 28 de octubre de 2019 el Invima aprobó de forma automática:
1. El cambio de dirección del titular LABORATORIOS PISA S.A., DE C.V., a: Av España, No. 1840, Colonia Moderna, CP44190 Guadalajara, Jalisco, México.
2. La adición de la sociedad PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., ubicado en Vía Autódromo de Tocancipá Km 2 Unidad Privada 43 A - Vereda de Tibito - Parque Industrial Gran Sabana - Tocancipá - Cundinamarca - Colombia, como acondicionador del producto en mención.
3. Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) allegados con radicado No. 20191125493 del 03/07/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No.2020041380 del 27 de noviembre de 2020, el INVIMA aprobó de forma automática:
1. El cambio de dirección del importador PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A., a: Calle 106 No. 23 - 61 Of 301 de Bogotá D.C.
2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza), allegados con radicado No. 20201038327 del 25/02/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Los artes de material de envase (blíster), continuarán siendo los aprobados mediante Resolución No. 2019048556 del 28 de octubre de 2019.

Que mediante escrito número 20191209336 radicado el 24/10/2019, El señor Hermes parra Peña actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009377, en el sentido de APROBAR:

1. Adición de fabricante, Laboratorios PiSA, S.A. de CV., Carretera San Isidro Mazatepec 7000, Col. Santa Cruz de las Flores, 45640., Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco.
2. Aprobación de estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia in vivo e in vitro en cumplimiento de la Resolución No. 1124 de 2016.
3. Aprobación de artes para el producto con el nuevo fabricante

Que mediante auto N° 2020014180 de 6 de noviembre de 2020**,** la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante radicado N° 20211036782 de 01 de marzo de 2021 el señor Carlos Alberto Ramírez Arias actuando como representante legal de la sociedad titular, allego respuesta a auto N° 2020014180 de 6/11/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023013650 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.

Que mediante radicado 20211036782 de 01/03/2021 como respuesta al auto el interesado aclara que la solicitud contiene la modificación de la formula cualicuantitativa del producto de la referencia según lo allegado mediante radicado inicial N° 20191209336 de 24/10/2019 Folio 31 y 163.

Se allega nueva Formulación, soportada por los Batch Record de fabricación, metodologías analíticas, validaciones, certificados de calidad del producto terminado, estudios de estabilidad por envejecimiento natural en el nuevo material de envase primario Foil de Policloruro de vinilo transparente incloloro (PVC)/Foil de aluminio (Al) , realizados por el establecimiento fabricante Laboratorios PiSA, S.A. de CV., Carretera San Isidro Mazatepec 7000, Col. Santa Cruz de las Flores, 45640., Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, que soporta una vida útil de 24 meses, contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

Que mediante resolución 2022500911 de 2022-04-20 el INVIMA otorgo certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para el establecimiento LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V.-PLANTA TLAJOMULCO el cual cumple con las Buenas Prácticas De Manufactura Farmacéutica, para la fabricación de medicamentos con el principios activos y la forma farmacéutica del producto de la referencia, vigente hasta el 2025-04-04

Que mediante radicado 20211036782 de 01/03/2021 el interesado allego respuesta a los requerimientos de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM).

Que mediante Acta 14 de 2022 numeral 3.1.7.5., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) recomienda aprobar estudio de bioequivalencia METFORMINA 850 MG TABLETAS fabricado por LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México; frente al producto de referencia DABEX® de Merck S.A. de C.V. (Clorhidrato de Metformina 850 mg Tabletas). como soporte de la solicitud de cambio de fabricante y de excipientes, cumpliendo así con la Resolución 1124 de 2016. Se aclara que la fórmula cualicuantitativa aprobada en el estudio de Bioequivalencia corresponde a la allegada en el trámite de modificación de Registro Sanitario con radicado 20191209336 del 24 de octubre de 2019

Que, una vez revisada la documentación allegada por la solicitante, en los artes de material de envase y empaque (etiqueta y caja plegadiza) allegados, cumplen con lo estipulado 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 2009007344 del 17 de marzo de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009M-0009377 a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO, para el producto METFORMINA 850 mg TABLETAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

1. Cambio de excipientes, en consecuencia, queda como única fórmula del producto; la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según radicado inicial folio 31. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original, según la información allegada mediante escrito No. 20191209336 del 24/10/2019

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

RESOLUCIÓN No. 2023013650 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.

2. La autorización del nuevo fabricante del producto METFORMINA 850 MG TABLETAS fabricado por LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México

3. Los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20191209336 del 24/10/2019 como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente

4. Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia autorizados mediante Acta 14 de 2022 numeral 3.1.7.5., la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora (SEM) de la Comisión Revisora en cumplimiento de la Resolución 1124 de 2016.

ARTÍCULO SEGUNDO: 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 3,6,9,12,18 y 24 meses con una Temperatura y humedad de 30+/-2°C-65+/-5%HR. Para el producto METFORMINA 850 MG TABLETAS fabricado por LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en Carretera San Isidro Mazatepec, No. 7000, Col. Santa Cruz de las Flores, C.P. 45640, Tlajomulco de Zuñiga, Jalisco, México. almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original

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, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Abril de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: ytrujilloa Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/04/04 11:14:39 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
(601)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@invimacolombia

INVIMA

ASEGURAMIENTO SANITARIO — [illegible]

FORMULARIO ÚNICO DE MEDICAMENTOS

[illegible] | Versión [illegible] | Fecha de [illegible]

[illegible stamp]

Datos del trámite [illegible]

Tipo de trámite: [illegible]

[illegible]: [illegible]

Datos para la notificación electrónica

[illegible] NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA [illegible] CORREO ELECTRÓNICO [illegible] EN ESTE FORMULARIO

Correo electrónico: [illegible]

Datos del responsable del trámite

[illegible]: Apoderado — [illegible]: [illegible]

Nombre: [illegible]

Tipo de documento de identidad: [illegible] — No. [illegible]

Dirección de correspondencia: [illegible]

Correo electrónico: [illegible]

Datos de la transacción bancaria

[illegible]

Nombre del [illegible]: [illegible] Colombia S.A

NIT: [illegible] — Teléfono: [illegible] — [illegible]

Dirección: [illegible]

Ciudad: Bogotá D.C. — [illegible]

[illegible]: [illegible] — Código de [illegible]: [illegible] — Valor: [illegible]

[illegible]

Datos del producto

Nombre: [illegible] TABLETAS

Marca: N/A

Expediente: [illegible] — No. RS: [illegible] — Vigencia: [illegible]

Modalidad: [illegible] — Tipo de producto: [illegible]

Datos del titular

Razón social: LABORATORIOS [illegible]

Dirección: [illegible] MÉXICO

Ciudad: GUADALAJARA, JALISCO — País: MÉXICO

NIT: N/A

Observaciones

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009007344 DE 17 de Marzo 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 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2008066644 de fecha 26/06/2008, el Señor Carlos Fernando Moreno G., actuando en calidad de apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METFORMINA 850 mg TABLETAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MÉXICO.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 8.2.3.0.N10 y/o Acta de Comisión Revisora No. 7/2009 2.2.1 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:	METFORMINA 850 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009177 VIGENTE HASTA: 31 MAR. 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CARTON CONTENIENDO 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 2 RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON SOBREPESO, CUANDO LA DIETA PRESCRITA Y EL EJERCICIO POR SI SOLOS NO SEAN SUFICIENTES PARA UN CONTROL GLUCÉMICO ADECUADO. SE HA DEMOSTRADO UNA REDUCCIÓN DE LAS COMPLICACIONES RELACIONADAS CON LA DIABETES EN PACIENTES ADULTOS DIABÉTICOS TIPO 2 CON SOBREPESO TRATADOS CON METFORMINA COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA TRAS EL FRACASO DE LA DIETA. EN ADULTOS PUEDE UTILIZARSE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES, O CON INSULINA. COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO 1 (INSULINODEPENDIENTE). EN NIÑOS A PARTIR DE 10 AÑOS DE EDAD Y ADOLESCENTES, ESTE MEDICAMENTO PUEDE UTILIZARSE EN MONOTERAPIA O EN COMBINACIÓN CON INSULINA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA METFORMINA O A LAS BIGUANIDAS, INSUFICIENCIA RENAL (NIVELES SÉRICOS DE CREATININA MAYORES DE 1,5MG/DL EN HOMBRES Y DE 1,4MG/DL EN MUJERES), PACIENTES CON FUNCIÓN HEPÁTICA DETERIORADA, INTOXICACIÓN ALCOHÓLICA AGUDA, ESTADOS HIPÓXICOS TALES COMO INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA SEVERA, INSUFICIENCIA RESPIRATORIA, INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE, SHOCK, LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19993869
RADICACIÓN No.:	2008066644

ARTICULO SEGUNDO.- DAR CUMPLIMIENTO a la Resolución 240710 de Septiembre de 1999 en el sentido de allegar boceto de material de empaque y envase ajustando sus textos a la presente resolución, incluyendo el No de registro sanitario, una franja verde con la leyenda de medicamento esencial tanto en empaque como envase y las instrucciones de uso en el ítem de precauciones y advertencias. Según ACTA 2/2009 # 2.2.2. Debe dar cumplimiento a lo requerido dentro de los treinta (30) días calendario después de la notificación de la presente resolución.

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 Marzo de 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20911 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2020028008 DE 25 de Agosto 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 2012030820 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. 2009003275 del 10 de febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009M-0009196 para FABRICAR Y VENDER el producto METILPREDNISOLONA 500 mg, a favor de VITALIS S.A. C.I., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante radicado No. 20181232365 del 13 de noviembre de 2018, la Señora Carmen Cecilia Amortegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad titular VITALIS S.A.C.I., solicito concesión de la renovación del Registro Sanitario en la modalidad FABRICAR Y VENDER para el producto METILPREDNISOLONA 500 mg.

Que mediante Auto No.2020004622 del 30 de abril de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado sobre: Carta aval, patrones de referencia, materias primas y materiales de envase y empaque, validación del método analítico.

Que mediante radicado No. 20201121863 del 15 de julio de 2020, el interesado dio respuesta al Auto No.2020004622 del 30 de abril de 2020, en el plazo establecido dentro de la normatividad vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado mediante radicado 20181232365 del 13/11/2018 y respuesta al auto con radicado No. 20201121863 del 15/07/2020, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante respuesta al auto con radicado No. 20201121863 del 15/07/2020, el interesado presentó respuesta satisfactoria en cuanto al cumplimiento de los requerimientos relacionados con: carta aval, patrones de referencia, materias primas y materiales de envase y empaque, validación del método analítico.

Que mediante Resolución No. 2017053937 del 18/12/2017 expedida por INVIMA, se concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio fabricante VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 (antes Vitrofarma S.A. Planta No. 2) ubicado en la Calle 19 No. 68B-89 Bogotá D.C., para fabricar en área de productos ESTÉRILES, los principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL (CORTICOIDES) en formas farmacéuticas SOLIDOS: POLVOS PARA RECONSTITUIR EN VIALES, con una vigencia hasta el 10/02/2021. Por lo tanto, puede fabricar el producto de la referencia.

Que mediante Resolución No. 2017039331 del 22/09/2017 expedida por INVIMA, se concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al laboratorio acondicionador 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, para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, estuchado, desestuchado, y colocación de sticker y/o inserto) de medicamentos ESTÉRILES con base en principios activos HORMONAS DE TIPO NO SEXUAL en CUALQUIER FORMA FARMACÉUTICA, con una vigencia hasta el 31/10/2020. Por lo tanto, puede acondicionar el producto de la referencia.

Que el interesado mediante radicado inicial solicitó agotamiento de producto terminado y materiales de envase y empaque. Por lo tanto, teniendo en cuenta que los artes del producto terminado solicitado no contienen las contraindicaciones, precauciones y advertencias actualizadas, le corresponde un término de agotamiento de seis (6) meses a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución. Sin embargo, considerando que el lote P181601 se vence el 04/10/2020, es decir antes del término de agotamiento de los 6 meses, es procedente autorizar el agotamiento hasta el fin de vida útil.

Que en relación con la solicitud de agotamiento de materiales de empaque y envase, se encontró que mediante la Resolución No. 2020004121 del 04/02/2020 ya fue autorizado agotamiento de materiales (cajas y etiquetas), por lo tanto este Despacho no se pronunciará al respecto.

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

RESOLUCIÓN No. 2020028008 DE 25 de Agosto 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 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los artes de materiales de empaque y envase (cajas y etiquetas) aprobados, serán los autorizados mediante la Resolución No. 2020004121 del 04/02/2020, los cuales cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón es procedente ratificarlos en el presente acto administrativo.

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. 9.1.3.0.N10, en el Acta 24 de 2012 numeral 3.4.12 y Acta 30 de 2016 SEMPB numeral 3.6.5.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	METILPREDNISOLONA 500 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0009196-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VITALIS S.A. C.I. con domicilio en la Calle 69 #98 A 45 Oficina 602 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VITALIS S.A.C.I. PLANTA 2 con domicilio en la CALLE 19 No. 68B-89 BOGOTÁ, D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	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 FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POLVO ESTÉRIL PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA / INFUSIÓN INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada VIAL contiene METILPREDNISOLONA SODIO SUCCINATO 662,9 mg EQUIVALENTE A METILPREDNISOLONA 500 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 1, 2, 3, 5, 6, 10, 20, 25, 50 Y 100 VIALES DE VIDRIO TIPO I INCOLORO, CON TAPÓN GRIS DE BROMOBUTILO Y AGRAFE DE ALUMINIO CON FLIP OFF.
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE
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:	INFECCIONES FUNGOSAS SISTÉMICAS, ULCERA GÁSTRICA, OSTEOPOROSIS, PACIENTES PSICÓTICOS EN ESTADO DE AGITACIÓN, PACIENTES DIABÉTICOS, TUBERCULOSIS LOCALIZADA, INSUFICIENCIA CARDIACA, HIPERTENSIÓN ARTERIAL, DEFICIENCIA CRÓNICA RENAL Y URINEMIA. LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN O PUEDAN ESTAR PREDISPUESTOS A TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS. LAS DOSIS ELEVADAS DE METILPREDNISOLONA INTRAVENOSA PUEDEN PRODUCIR LESIÓN HEPÁTICA INDUCIDA POR DROGAS O AUMENTO DE LAS ENZIMAS HEPÁTICAS. LOS PACIENTES EXPUESTOS A DOSIS ALTAS DE METILPREDNISOLONA INTRAVENOSA DEBEN SER MONITORIZADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE TODO EL TRATAMIENTO PARA DETECTAR SIGNOS Y SÍNTOMAS TEMPRANOS QUE PUEDAN SUGERIR HEPATOTOXICIDAD, PUES EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS LA

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

RESOLUCIÓN No. 2020028008 DE 25 de Agosto 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 2012030820 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.

	SUSPENSIÓN DEL FÁRMACO ES SUFICIENTE PARA LA RESOLUCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO. EL USO SISTÉMICO Y TÓPICO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR ALTERACIONES VISUALES. SI UN PACIENTE PRESENTA SÍNTOMAS COMO VISIÓN BORROSA U OTRAS ALTERACIONES VISUALES, DEBE CONSULTAR CON UN OFTALMÓLOGO, PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO CORIORRETINOPATIA SEROSA CENTRAL (CRSC).
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE 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:	TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19990590
RADICACIÓN: 20181232365 **FECHA:** 13/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes del material de empaque y envase (cajas y etiquetas) previamente autorizados mediante la Resolución No. 2020004121 del 04/02/2020 (allegados en el radicado No. 20191234835 del 27/11/2019), para todas las presentaciones comerciales aprobadas, y en los cuales deberá incluir el número del Registro Sanitario amparado en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto terminado con artes de material de envase y empaque aprobados previamente a la Resolución No. 2020004121 del 04/02/2020, hasta fin de vida útil, por lo expuesto en la parte considerativa de la presente Resolución.

El producto terminado autorizado a agotar se relaciona a continuación:

DESCRIPCIÓN	LOTE	VENCE	CANTIDAD
Metilprednisolona 500 mg Caja por 1 vial	P181601	04/10/2020	11.443 unidades

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

RESOLUCIÓN No. 2020028008 DE 25 de Agosto 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 2012030820 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: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales en 2 lotes industriales, 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±2°C y 70±5% HR. El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de llevar a cabo los estudios de estabilidad on-going como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo establecido en el numeral 16.19 del Informe 32 de la OMS.

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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Agosto de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/08/25 14:26:16 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. 2024002806 DE 25 de Enero 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: 19990590 **RADICACIÓN:** 20231161099 **FECHA:** 20/06/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0009196-R1

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231161099 de 20/06/2023, la señora CARMEN CECILIA AMORTEGUI PRIETO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que sea aprobado para el producto METILPREDNISOLONA 500 MG,

1. La adición del fabricante VITALIS S.A.C.I, PLANTA 2, ubicado en la Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño – Sopo, Sopo (Cundinamarca).
2. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario, pasando
   De: VITALIS S.A.C.I, ubicado en la Carrera 69 No. 98 A 45, Oficina 702 en Bogotá D.C.
   A: VITALIS S.A.C.I, ubicado en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño – Sopo, Sopo (Cundinamarca).

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. 2020028008 de 25/08/2020 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2020M-0009196-R1, para el producto METILPREDNISOLONA 500 mg, en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C., en el sentido de **APROBAR**:

1. La adición de VITALIS S.A.C.I., PLANTA 2, ubicado en Vereda La Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño Sopo (Sopo – Cundinamarca), como fabricante del producto en mención. Manteniendo, además, el fabricante VITALIS S.A.C.I planta 2 Ubicado en la calle 19 No. 68b – 89, con domicilio en Bogotá DC.

2. El cambio de domicilio del titular del Registro Sanitario, a: Vereda La Diana, La Victoria Bis Lote 2 Vía Briceño Sopo (Sopo – Cundinamarca).

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

RESOLUCIÓN No. 2024002806 DE 25 de Enero 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.

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 del registro sanitario el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 25 de Enero de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: scifuentesm, Técnico: mtuiranl Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/01/25 08:53:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022030698 del 25 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 el INVIMA mediante Resolución 2017028488 expedida el 14 de julio de 2017 resolvió conceder renovación a un registro sanitario bajo el No. INVIMA 2017M-0006410-R1, por un termino de cinco años al producto DEPO-MEDROL 40 mg / mL SUSPENSION INYECTABLE X 5 mL, en la modalidad Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2018013468 del 04 de Abril de 2018, el INVIMA aprobó: La Información para Prescribir basada en CDS versión 12.0 de Agosto 10 de 2016, allegada con radicado No. 2017107793 del 31-07-2017, de la cual reposa copia en el expediente (folios 18 al 37).

Que el INVIMA mediante Rsolución 2020012565 expedida el 31 de marzo de 2020 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2017028488 del 14/07/2017 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR:

1.La actualización de las advertencias del producto. Por tanto, dicha información farmacológica queda en adelante de la siguiente manera:

Contraindicaciones
Infecciones fungosas sistémicas. Hipersensibilidad conocida al principio activo o a componentes de la formulación. Utilización por vía intratecal, epidural o intravenosa. La administración de vacunas vivas o atenuadas está contraindicada en pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

Precauciones y advertencias
Ulcera péptica, pancreatitis aguda, osteoporosis severa, psicosis o antecedentes de las mismas. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva severa, diabetes mellitus, hipertensión arterial, insuficiencia renal, feocromocitoma, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. Puede enmascarar peritonitis, perforación u obstrucción gastrointestinal. Se recomienda suspender tratamiento en caso de trastornos hepatobiliares. Contiene alcohol bencílico, el cual ha sido asociado con eventos adversos graves en pacientes pediátricos, por lo tanto su uso debe restringirse solo para las indicaciones más serias. 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).

2.Los artes de material de empaque allegados mediante radicado No. 20201005590 de 14/01/2020 como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestra medica aprobadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa fiel copia en el expediente.

Que mediante radicado No. 20221190426 de fecha 2022/08/24 el Señor(a) RUBBY ESPERANZA ARISTIZABAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 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. 20221190426 de fecha 2022/08/24 este Instituto se permite hacer las siguientes consideraciones a partir de la documentación y argumentos presentados:

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

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

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

Así mismo, el Decreto 334 de 2022, en su artículo 9, dispuso que: el Invima podrá en un plazo máximo de

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006410-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. Ubicado en la Avenida Suba No. 95 - 66 Bogota, D.C, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PHARMACIA & UPJOHN COMPANY Ubicado en la 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MICHIGAN 49001 U.S.A, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO 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 1 mL contiene METILPREDNISOLONA ACETATO ESTERIL MICRONIZADO 40.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRA-ARTICULAR,INTRALESIONAL,RECTAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL MULTIDOSIS POR 5 ML, MUESTRA MEDICA: CAJA PLEGADIZA CON UN VIAL MULTIDOSIS POR 5 ML,
INDICACIONES:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: EL ACETATO DE METILPREDNISOLONA ESTÁ CONTRAINDICADO EN: PACIENTES QUE PADECEN INFECCIONES MICÓTICAS SISTÉMICAS. PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A LA METILPREDNISOLONA O CUALQUIER OTRO COMPONENTE DE LA FORMULACIÓN. UTILIZACIÓN POR VÍA INTRATECAL. UTILIZACIÓN POR VÍA EPIDURAL. UTILIZACIÓN POR VÍA INTRAVENOSA. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA VIVAS O VIVAS ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO. PARA: (DEPO-MEDROL 40 MG/ML X 1 ML). FORMULACIÓN MGPC (CLORURO DE MIRISTIL GAMMA PICOLINIO). ESTE PRODUCTO NO ES APROPIADO PARA USO EN MÚLTIPLES DOSIS. LUEGO DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA DOSIS DESEADA, DEBERÁ DESCARTARSE TODA PORCIÓN DE SUSPENSIÓN REMANENTE.

O PARA: (DEPO-MEDROL 40 MG/ML X 5 ML).
FORMULACIÓN CON ALCOHOL BENCÍLICO.

ESTE PRODUCTO CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO, EL CUAL ES POTENCIALMENTE TÓXICO CUANDO SE ADMINISTRA LOCALMENTE EN EL TEJIDO NERVIOSO. LA CANTIDAD DE ALCOHOL BENCÍLICO POR CADA 1 ML ES 9,16 MG.

EL USO DE DOSIS MÚLTIPLES DE DEPO-MEDROL PARTIENDO DE UN SOLO VIAL EXIGE CUIDADOS ESPECIALES A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN. AUNQUE EL PRODUCTO VIENE INICIALMENTE ESTÉRIL, EL USO DE CUALQUIER DOSIS EXTRAÍDA DE VIALES DE MÚLTIPLES DOSIS PUEDE ACARREAR CONTAMINACIÓN, A MENOS QUE SE OBSERVEN TÉCNICAS DE ASEPSIA ESTRICTAS. TAMBIÉN ES NECESARIO TENER CUIDADO CON EL USO DE LAS JERINGAS Y AGUJAS ESTÉRILES DESECHABLES.

SI BIEN LOS CRISTALES DE ESTEROIDES ADRENALES SUPRIMEN LA REACCIÓN INFLAMATORIA EN LA DERMIS, SU PRESENCIA PUEDE CAUSAR DESINTEGRACIÓN DE LOS ELEMENTOS CELULARES Y CAMBIOS FISICOQUÍMICOS EN LA SUSTANCIA DE BASE DEL TEJIDO CONECTIVO. LOS CAMBIOS DÉRMICOS Y/O SUBDÉRMICOS RESULTANTES, DE OCURRENCIA INFRECUENTE, PUEDEN FORMAR DEPRESIONES EN LA PIEL DEL SITIO DE INYECCIÓN. EL GRADO EN EL CUAL OCURRE ESTA REACCIÓN VARIARÁ CON LA CANTIDAD DE ESTEROIDE ADRENAL INYECTADO. LA REGENERACIÓN DE LA PIEL ES USUALMENTE COMPLETA EN POCOS MESES O DESPUÉS DE QUE SE HAYAN ABSORBIDO TODOS LOS CRISTALES DEL ESTEROIDE ADRENAL.

CON EL FIN DE MINIMIZAR LA INCIDENCIA DE ATROFIA DÉRMICA Y SUBDÉRMICA, DEBERÁN TOMARSE PRECAUCIONES PARA NO EXCEDER LAS DOSIS RECOMENDADAS AL MOMENTO DE LAS INYECCIONES. EN LO POSIBLE, DEBERÁN HACERSE MÚLTIPLES INYECCIONES PEQUEÑAS EN EL ÁREA DE LA LESIÓN. LA TÉCNICA DE INYECCIÓN INTRASINOVIAL E INTRAMUSCULAR DEBERÁ INCLUIR PRECAUCIONES CONTRA LA INYECCIÓN O LAS FUGAS DENTRO DE LA DERMIS. LA INYECCIÓN EN EL MÚSCULO DELTOIDES DEBERÁ EVITARSE DEBIDO A LA ALTA INCIDENCIA DE ATROFIA SUBCUTÁNEA OBSERVADA.

DEPO-MEDROL NO DEBE ADMINISTRARSE POR UNA RUTA DIFERENTE A LAS LISTADAS EN LA SECCIÓN 4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS. RESULTA CRUCIAL EL USO DE UNA TÉCNICA APROPIADA DURANTE LA ADMINISTRACIÓN DE DEPO-MEDROL Y EL SUFICIENTE CUIDADO PARA GARANTIZAR LA APROPIADA APLICACIÓN DEL MEDICAMENTO.

SE HAN INFORMADO EVENTOS MÉDICOS SEVEROS ASOCIADOS CON LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN INTRATECAL/EPIDURAL (VER SECCIÓN 4.8 EFECTOS INDESEABLES). DEBEN TOMARSE MEDIDAS ADECUADAS PARA EVITAR LA INYECCIÓN INTRAVASCULAR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES.

EL SIGUIENTE PÁRRAFO SE REFIERE ÚNICAMENTE A LA FORMULACIÓN CON ALCOHOL BENCÍLICO.

CUANDO SE VAYAN A UTILIZAR VIALES QUE CONTENGAN MÚLTIPLES DOSIS, ES ESENCIAL TOMAR PRECAUCIONES ESPECIALES TENDIENTES A IMPEDIR LA CONTAMINACIÓN DEL CONTENIDO. EXISTEN EVIDENCIAS QUE EL CLORURO DE BENZALCONIO NO ES UN ANTISÉPTICO ADECUADO PARA ESTERILIZAR LA BOCA DE LOS VIALES MULTIDOSIS. SE RECOMIENDA EL USO DE UNA SOLUCIÓN DE POVIDONA-YODO, O UN PRODUCTO SIMILAR, PARA LIMPIAR LA PARTE SUPERIOR DEL VIAL ANTES DE LA ASPIRACIÓN DEL CONTENIDO. (VER SECCIÓN 4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES ADICIONALES SE APLICAN AL USO DE CORTICOSTEROIDES PARENTERALES. LA INYECCIÓN INTRASINOVIAL DE UN CORTICOESTEROIDE PUEDE PRODUCIR EFECTOS SISTÉMICOS COMO TAMBIÉN EFECTOS LOCALES.

ES NECESARIO EL EXAMEN APROPIADO DEL FLUIDO ARTICULAR A FIN DE EXCLUIR UN PROCESO SÉPTICO.

UN AUMENTO MARCADO DEL DOLOR, ACOMPAÑADO POR HINCHAZÓN LOCAL Y POSTERIOR RESTRICCIÓN DEL MOVIMIENTO ARTICULAR, FIEBRE Y MALESTAR, PUEDE SUGERIR EL DESARROLLO DE ARTRITIS SÉPTICA. SI TAL COMPLICACIÓN OCURRE Y SE CONFIRMA EL DIAGNÓSTICO, DEBERÁ

INSTAURARSE TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPIADA.

DEBERÁ EVITARSE LA INYECCIÓN LOCAL DE UN ESTEROIDE DENTRO DE UNA ARTICULACIÓN PREVIAMENTE INFECTADA.

LOS CORTICOSTEROIDES NO DEBEN INYECTARSE EN ARTICULACIONES INESTABLES.
LA TÉCNICA ESTÉRIL ES NECESARIA PARA PREVENIR INFECCIONES O CONTAMINACIÓN.

DEBE TENERSE EN CUENTA LA VELOCIDAD DE ABSORCIÓN MÁS LENTA DE LA ADMINISTRACIÓN INTRAMUSCULAR.

EFECTOS INMUNOSUPRESORES/AUMENTO DE LA SUSCEPTIBILIDAD A LAS INFECCIONES.
LOS CORTICOSTEROIDES PUEDEN AUMENTAR LA SUSCEPTIBILIDAD A LAS INFECCIONES, PUEDEN ENMASCARAR ALGUNOS SIGNOS DE INFECCIÓN, E INCLUSO PUEDEN APARECER NUEVAS INFECCIONES DURANTE SU USO. PUEDE PRESENTARSE REDUCCIÓN DE LA RESISTENCIA CORPORAL E INCAPACIDAD PARA LOCALIZAR LA INFECCIÓN CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES. LAS INFECCIONES CON CUALQUIER PATÓGENO, INCLUIDOS ORGANISMOS VIRALES, BACTERIANOS, MICÓTICOS, PROTOZOARIOS O HELMÍNTICOS, EN CUALQUIER LUGAR DEL CUERPO, PUEDEN ESTAR ASOCIADOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES SOLOS O EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES QUE AFECTEN LA INMUNIDAD CELULAR, INMUNIDAD HUMORAL, O LA FUNCIÓN DE LOS NEUTRÓFILOS. ESTAS INFECCIONES PUEDEN SER LEVES, PERO PUEDEN LLEGAR A SER SEVERAS Y EN OCASIONES, FATALES. AL INCREMENTAR LAS DOSIS DE CORTICOSTEROIDES, INCREMENTA LA TASA DE OCURRENCIA DE COMPLICACIONES INFECCIOSAS.

EN PRESENCIA DE INFECCIÓN AGUDA, NO EMPLEE LA ADMINISTRACIÓN INTRASINOVIAL, INTRABURSAL O INTRATENDINOSA.

LAS PERSONAS QUE ESTÁN BAJO TRATAMIENTO CON MEDICAMENTOS QUE SUPRIMEN EL SISTEMA INMUNITARIO SON MÁS SUSCEPTIBLES A INFECCIONES QUE LAS PERSONAS SANAS. LA VARICELA Y EL SARAMPIÓN, POR EJEMPLO, PUEDEN TENER UN CURSO MÁS SERIO O INCLUSO MORTAL EN NIÑOS O ADULTOS NO INMUNES BAJO TRATAMIENTO CON CORTICOSTEROIDES. LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS VIVAS O VIVAS ATENUADAS ESTÁ CONTRAINDICADA EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.

LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNAS INACTIVADAS PUEDE REALIZARSE A PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES; SIN EMBARGO, LA RESPUESTA A DICHAS VACUNAS PUEDE DISMINUIRSE. LOS PROCEDIMIENTOS DE INMUNIZACIÓN INDICADOS PUEDEN REALIZARSE EN PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO DOSIS NO INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES.

EL USO DE CORTICOSTEROIDES EN TUBERCULOSIS ACTIVA DEBERÁ RESTRINGIRSE A LOS CASOS DE TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN LOS CUALES EL CORTICOESTEROIDE SE USA PARA EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD EN CONJUNCIÓN CON UN RÉGIMEN ANTITUBERCULOSO APROPIADO.

EN CASO QUE LOS CORTICOSTEROIDES ESTÉN INDICADOS EN PACIENTES CON TUBERCULOSIS LATENTE O EXISTA REACTIVIDAD A LA TUBERCULINA, SERÁ NECESARIA UNA ESTRECHA VIGILANCIA DADO QUE PUEDE OCURRIR REACTIVACIÓN DE LA ENFERMEDAD. DURANTE LA TERAPIA PROLONGADA CON CORTICOSTEROIDES, ESTOS PACIENTES DEBERÁN RECIBIR QUIMIOPROFILAXIS.

SE HA REPORTADO OCURRENCIA DEL SARCOMA DE KAPOSI EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES. LA INTERRUPCIÓN DE LOS CORTICOSTEROIDES PUEDE CONLLEVAR A LA REMISIÓN CLÍNICA.

EL PAPEL DE LOS CORTICOSTEROIDES EN EL CHOQUE SÉPTICO ES CONTROVERSIAL, CON ESTUDIOS INICIALES QUE REPORTAN EFECTOS TANTO BENÉFICOS COMO NOCIVOS. MÁS RECIENTEMENTE, SE HA SUGERIDO QUE LA SUPLEMENTACIÓN CON CORTICOSTEROIDES ES BENÉFICA EN PACIENTES CON CHOQUE SÉPTICO ESTABLECIDO QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA SUPRARRENAL. SIN EMBARGO, NO SE RECOMIENDA SU UTILIZACIÓN RUTINARIA EN EL CHOQUE SÉPTICO. UNA REVISIÓN SISTÉMICA DE LA UTILIZACIÓN DE CORTICOSTEROIDES A DOSIS

ALTAS Y CORTA DURACIÓN NO RESPALDA SU UTILIZACIÓN. SIN EMBARGO, LOS METAANÁLISIS Y UNA REVISIÓN SUGIEREN QUE TRATAMIENTOS MÁS PROLONGADOS (5-11 DÍAS) DE CORTICOSTEROIDES A BAJAS DOSIS PUEDEN REDUCIR LA MORTALIDAD, ESPECIALMENTE EN PACIENTES CON CHOQUE SÉPTICO DEPENDIENTE DE LOS VASOPRESORES.

EFECTOS SOBRE EL SISTEMA INMUNITARIO.
PUEDEN PRESENTARSE REACCIONES ALÉRGICAS. DEBIDO A LA OCURRENCIA DE CASOS RAROS DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS/ANAFILACTOIDES EN PACIENTES QUE RECIBEN TERAPIA PARENTERAL CON CORTICOSTEROIDES, DEBERÁN TOMARSE MEDIDAS DE PRECAUCIÓN APROPIADAS ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN, ESPECIALMENTE CUANDO EL PACIENTE TIENE ANTECEDENTES DE ALERGIA A CUALQUIER MEDICAMENTO.

EFECTOS ENDOCRINOS.
EN PACIENTES BAJO TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SOMETIDOS A ESTRÉS INUSUAL ESTÁ INDICADO EL INCREMENTO DE LA DOSIFICACIÓN DE CORTICOSTEROIDES DE ACCIÓN RÁPIDA ANTES, DURANTE Y DESPUÉS DE LA SITUACIÓN ESTRESANTE.

DOSIS FARMACOLÓGICAS DE CORTICOSTEROIDES ADMINISTRADAS DURANTE PERIODOS PROLONGADOS PUEDEN PRODUCIR SUPRESIÓN DEL EJE HIPOTÁLAMO-HIPÓFISIS-SUPRARRENAL (HHS) (INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL SECUNDARIA). EL GRADO Y DURACIÓN DE LA INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL PRODUCIDA VARÍAN ENTRE LOS PACIENTES Y DEPENDE DE LA DOSIS, LA FRECUENCIA, EL TIEMPO DE ADMINISTRACIÓN Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOSTEROIDES. ESTE EFECTO PUEDE MINIMIZARSE UTILIZANDO UN TRATAMIENTO DÍA POR MEDIO.

ADEMÁS, LA INSUFICIENCIA SUPRARRENAL AGUDA QUE PRODUCE DESENLACES MORTALES PUEDE PRESENTARSE SI LOS GLUCOCORTICOSTEROIDES SE INTERRUMPEN ABRUPTAMENTE.

LA INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL SECUNDARIA PUEDE, POR TANTO, MINIMIZARSE MEDIANTE LA REDUCCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS. ESTE TIPO DE INSUFICIENCIA RELATIVA PUEDE PERSISTIR DURANTE MESES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO; POR TANTO, EN CUALQUIER SITUACIÓN DE ESTRÉS QUE OCURRA DURANTE DICHO PERIODO, DEBERÁ VOLVERSE A INSTAURAR LA HORMONOTERAPIA.

PUEDE TAMBIÉN PRESENTARSE 'SÍNDROME DE ABSTINENCIA' DE ESTEROIDES APARENTEMENTE NO RELACIONADO CON LA INSUFICIENCIA CORTICOSUPRARRENAL DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DE LOS GLUCOCORTICOIDES. ESTE SÍNDROME INCLUYE SÍNTOMAS COMO ANOREXIA, NÁUSEAS, VÓMITO, LETARGIA, CEFALEA, FIEBRE, DOLOR ARTICULAR, DESCAMACIÓN, MIALGIA, PÉRDIDA DE PESO Y/O HIPOTENSIÓN. SE CREE QUE ESTOS EFECTOS SE DEBEN AL CAMBIO REPENTINO EN LA CONCENTRACIÓN DE GLUCOCORTICOSTEROIDES, MÁS QUE A NIVELES BAJOS DE CORTICOSTEROIDES.

DEBIDO A QUE LOS GLUCOCORTICOIDES PUEDEN PRODUCIR O AGRAVAR EL SÍNDROME DE CUSHING, DEBERÁN EVITARSE LOS GLUCOCORTICOIDES EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE CUSHING.

EXISTE UN AUMENTO DEL EFECTO DE LOS CORTICOSTEROIDES EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO.

METABOLISMO Y NUTRICIÓN.
LOS CORTICOSTEROIDES, INCLUIDA LA METILPREDNISOLONA, PUEDEN AUMENTAR LA GLICEMIA, EMPEORAR LA DIABETES PREEXISTENTE Y PREDISPONER A LAS PERSONAS EN TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES A LA DIABETES MELLITUS.

EFECTOS PSIQUIÁTRICOS.

PUEDEN APARECER TRASTORNOS PSÍQUICOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES, LOS CUALES PUEDEN IR DESDE EUFORIA, INSOMNIO, CAMBIOS DE HUMOR, CAMBIOS EN LA PERSONALIDAD Y DEPRESIÓN SEVERA HASTA CLARAS MANIFESTACIONES PSICÓTICAS. ADEMÁS, LA INESTABILIDAD EMOCIONAL O LAS TENDENCIAS PSICÓTICAS PUEDEN EMPEORAR POR CAUSA DE LOS CORTICOSTEROIDES.

PUEDEN PRESENTARSE REACCIONES ADVERSAS PSIQUIÁTRICAS GRAVES CON LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS. LOS SÍNTOMAS APARECEN A LOS

POCOS DÍAS O SEMANAS DE INICIADO EL TRATAMIENTO. LA MAYORÍA DE LAS REACCIONES DESAPARECEN DESPUÉS DE LA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O INTERRUPCIÓN DEL MEDICAMENTO, AUNQUE PODRÍA REQUERIRSE TRATAMIENTO ESPECÍFICO. SE HAN REPORTADO EFECTOS PSICOLÓGICOS UNA VEZ SUSPENDIDOS LOS CORTICOSTEROIDES; SE DESCONOCE LA FRECUENCIA. DEBE RECOMENDARSE A LOS PACIENTES/CUIDADORES BUSCAR ATENCIÓN MÉDICA SI SE DESARROLLAN SÍNTOMAS PSICOLÓGICOS EN EL PACIENTE, ESPECIALMENTE SI SE SOSPECHA DEPRESIÓN O IDEAS SUICIDAS. DEBE ADVERTIRSE A LOS PACIENTES/CUIDADORES SOBRE LAS POSIBLES ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS QUE PUEDEN OCURRIR DURANTE O INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA DISMINUCIÓN GRADUAL DE LA DOSIS/INTERRUPCIÓN DE LOS ESTEROIDES SISTÉMICOS.

EFECTOS SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO.
LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON CRISIS EPILÉPTICAS.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS (VER TAMBIÉN MIOPATÍA EN LA SECCIÓN EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS).

AUNQUE LOS ENSAYOS CLÍNICOS CONTROLADOS HAN DEMOSTRADO QUE LOS CORTICOSTEROIDES PARECEN EFICACES PARA AUMENTAR LA VELOCIDAD DE LA RESOLUCIÓN DE EXACERBACIONES AGUDAS DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE, NO MOSTRARON QUE LOS CORTICOSTEROIDES AFECTEN EL DESENLACE FINAL O LA HISTORIA NATURAL DE LA ENFERMEDAD. LOS ESTUDIOS MOSTRARON QUE DOSIS RELATIVAMENTE ALTAS DE CORTICOSTEROIDES SON NECESARIAS PARA DEMOSTRAR UN EFECTO SIGNIFICATIVO (VER POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN).

HAY INFORMES DE LIPOMATOSIS EPIDURAL EN PACIENTES A QUIENES SE ADMINISTRAN CORTICOSTEROIDES, CON USO A LARGO PLAZO Y EN ALTAS DOSIS.

EFECTOS OCULARES.

EL USO PROLONGADO DE CORTICOSTEROIDES PUEDE PRODUCIR CATARATAS POSTEROSUBCAPSULARES Y CATARATAS NUCLEARES (PARTICULARMENTE EN NIÑOS), EXOFTALMOS O AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRAOCULAR QUE PODRÍA CONLLEVAR A GLAUCOMA CON POSIBLES DAÑOS EN EL NERVIO ÓPTICO, Y PUEDE ESTIMULAR EL ESTABLECIMIENTO DE INFECCIONES OCULARES SECUNDARIAS CAUSADAS POR HONGOS O VIRUS.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN USARSE CAUTELOSAMENTE EN PACIENTES CON HERPES SIMPLEX OCULAR DEBIDO AL RIESGO DE PERFORACIÓN DE LA CÓRNEA.

LA TERAPIA CON CORTICOSTEROIDES SE HA ASOCIADO A CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC) QUE PUEDE OCASIONAR DESPRENDIMIENTO DE RETINA.

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 A UN OFTALMÓLOGO PARA EVALUAR LA PRESENCIA DE CATARATAS, GLAUCOMA O ENFERMEDADES RARAS COMO LA CORIORRETINOPATÍA SEROSA CENTRAL (CRSC).
EFECTOS CARDIACOS.
LOS EFECTOS DE LOS GLUCOCORTICOSTEROIDES SOBRE EL SISTEMA CARDIOVASCULAR, POR EJEMPLO, DISLIPIDEMIA E HIPERTENSIÓN, PUEDEN PREDISPONER A LOS PACIENTES TRATADOS, CON FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULARES EXISTENTES, A EFECTOS CARDIOVASCULARES ADICIONALES SI SE UTILIZAN DOSIS ALTAS Y TRATAMIENTOS PROLONGADOS. EN CONSECUENCIA, DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN DICHOS PACIENTES Y DEBERÁ PRESTARSE ATENCIÓN A LA MODIFICACIÓN DEL RIESGO Y REALIZAR CONTROL CARDIACO ADICIONAL SI ES NECESARIO.

EN CASO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, LOS CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN Y ÚNICAMENTE SI ES ESTRICTAMENTE NECESARIO.

EFECTOS VASCULARES.
SE HA REPORTADO TROMBOSIS, INCLUYENDO TROMBOEMBOLISMO VENOSO, CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES. COMO RESULTADO, LOS

CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE TIENEN O PUEDAN ESTAR PREDISPUESTOS A TRASTORNOS TROMBOEMBÓLICOS.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPERTENSIÓN.

EFECTOS GASTROINTESTINALES.
ALTAS DOSIS DE CORTICOSTEROIDES PUEDEN PRODUCIR PANCREATITIS AGUDA.

NO EXISTE CONSENSO UNIVERSAL SOBRE SI LOS CORTICOSTEROIDES POR SÍ MISMOS SON RESPONSABLES DE LAS ÚLCERAS PÉPTICAS ENCONTRADAS DURANTE EL TRATAMIENTO; SIN EMBARGO, EL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOSTEROIDES PUEDE ENMASCARAR LOS SÍNTOMAS DE ÚLCERA PÉPTICA, DE MODO QUE PUEDE OCURRIR PERFORACIÓN O HEMORRAGIA SIN PRESENCIA DE DOLOR SIGNIFICATIVO. LA TERAPIA CON GLUCOCORTICOIDES PUEDE ENMASCARAR UNA PERITONITIS U OTROS SIGNOS O SÍNTOMAS ASOCIADOS CON TRASTORNOS GASTROINTESTINALES, COMO PERFORACIÓN, OBSTRUCCIÓN O PANCREATITIS. LA COMBINACIÓN CON ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINE), AUMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN USARSE CON CAUTELA EN COLITIS ULCERATIVA NO ESPECÍFICA PRINCIPALMENTE CUANDO EXISTA LA PROBABILIDAD INMINENTE DE PERFORACIÓN, ABSCESOS U OTRA INFECCIÓN PIOGÉNICA. DEBE TENERSE CAUTELA EN LOS CASOS DE DIVERTICULITIS, ANASTOMOSIS INTESTINAL RECIENTE, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA O LATENTE, CUANDO LOS ESTEROIDES SE USAN COMO MONOTERAPIA O COMO TERAPIA ADYUVANTE.

EFECTOS HEPATOBILIARES.
SE HAN INFORMADO TRASTORNOS HEPATOBILIARES QUE PUEDEN SER REVERSIBLES DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO. POR LO TANTO, EL MONITOREO ADECUADO ES NECESARIO.

EFECTOS MUSCULOESQUELÉTICOS.
SE REPORTÓ MIOPATÍA AGUDA CON LA UTILIZACIÓN DE DOSIS ALTAS DE CORTICOSTEROIDES QUE OCURRIÓ MÁS A MENUDO EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE LA TRANSMISIÓN NEUROMUSCULAR (POR EJEMPLO, MIASTENIA GRAVIS) O EN PACIENTES QUE ESTABAN RECIBIENDO TRATAMIENTO CONCOMITANTE CON ANTICOLINÉRGICOS, COMO POR EJEMPLO MEDICAMENTOS QUE PRODUCEN BLOQUEO NEUROMUSCULAR (COMO PANCURONIO). ESTA MIOPATÍA AGUDA ES GENERALIZADA PUEDE COMPROMETER MÚSCULOS OCULARES Y RESPIRATORIOS Y CONLLEVAR A CUADRIPARESIA. PUEDE OCURRIR ELEVACIÓN DE CREATINQUINASA. LA MEJORÍA CLÍNICA O RECUPERACIÓN DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DE LOS CORTICOSTEROIDES PUEDE REQUERIR SEMANAS A AÑOS.

LA OSTEOPOROSIS ES UN EFECTO ADVERSO COMÚN ASOCIADO CON LA UTILIZACIÓN PROLONGADA DE DOSIS ALTAS DE GLUCOCORTICOSTEROIDES.

EN ADULTOS MAYORES DEBE CONSIDERARSE EL RIESGO DE OSTEOPOROSIS Y OSTEONECROSIS (VER SECCIÓN 4.8 EFECTOS INDESEABLES).

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS.
SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ESCLEROSIS SISTÉMICA DEBIDO A QUE SE HA OBSERVADO UN AUMENTO EN LA INCIDENCIA DE CRISIS RENAL ESCLERODÉRMICA CON EL USO DE CORTICOIDES, INCLUYENDO METILPREDNISOLONA.

LOS CORTICOSTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL.

PRUEBAS DE LABORATORIO.
DOSIS MEDIAS Y ALTAS DE HIDROCORTISONA O CORTISONA PUEDEN PRODUCIR ELEVACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA, RETENCIÓN DE SAL Y AGUA Y AUMENTO EN LA ELIMINACIÓN DE POTASIO. ESTOS EFECTOS SON MENOS PROBABLES CON DERIVADOS SINTÉTICOS, EXCEPTO CUANDO SE UTILIZAN EN DOSIS ALTAS. LA RESTRICCIÓN DE LA SAL DE LOS ALIMENTOS Y LA SUPLEMENTACIÓN CON POTASIO PODRÍAN SER NECESARIAS. TODOS LOS CORTICOSTEROIDES AUMENTAN LA ELIMINACIÓN DE CALCIO.

HERIDAS, ENVENENAMIENTO Y COMPLICACIONES DURANTE PROCEDIMIENTOS.
LOS CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS NO ESTÁN INDICADOS Y POR TANTO NO SE DEBEN UTILIZAR PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES CEREBRALES TRAUMÁTICAS. UN ESTUDIO MULTICÉNTRICO REVELÓ UN AUMENTO DE LA MORTALIDAD A LAS 2 SEMANAS Y 6 MESES DESPUÉS DE LA LESIÓN EN LOS PACIENTES QUE RECIBIERON SUCCINATO SÓDICO DE METILPREDNISOLONA EN COMPARACIÓN CON EL PLACEBO. NO SE HA ESTABLECIDO ASOCIACIÓN CAUSAL CON EL TRATAMIENTO ESTABLECIDO.

OTROS.
DEBIDO A QUE LAS COMPLICACIONES DEL TRATAMIENTO CON GLUCOCORTICOSTEROIDES SON DEPENDIENTES DE LA DOSIS Y DE LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, DEBERÁ HACERSE UNA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO PARA CADA CASO INDIVIDUAL RESPECTO A LA DOSIS A EMPLEAR Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO, Y PARA DEFINIR SI LA TERAPIA SERÁ DIARIA O INTERMITENTE.

LA ASPIRINA Y LOS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES DEBEN UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN CON LOS CORTICOSTEROIDES.

SE HAN REPORTADO CRISIS DE FEOCROMOCITOMA, LAS CUALES PUEDEN SER FATALES, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE CORTICOSTEROIDES SISTÉMICOS. SOLO DEBEN ADMINISTRARSE CORTICOSTEROIDES A PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA, SOSPECHADO O IDENTIFICADO, DESPUÉS DE UNA EVALUACIÓN RIESGO/BENEFICIO APROPIADA.

UTILIZACIÓN EN NIÑOS.
LA SIGUIENTE AFIRMACIÓN SE APLICA SOLAMENTE CUANDO SE INCLUYE ALCOHOL BENCÍLICO EN LA FORMULACIÓN:

EL ALCOHOL BENCÍLICO COMO CONSERVANTE HA SIDO ASOCIADO CON EVENTOS ADVERSOS GRAVES, ENTRE ELLOS EL 'SÍNDROME DE JADEO' Y LA MUERTE EN PACIENTES PEDIÁTRICOS. AUNQUE LAS DOSIS CLÍNICAS NORMALES DE ESTE PRODUCTO APORTAN POR LO GENERAL CANTIDADES DE ALCOHOL BENCÍLICO QUE SON CONSIDERABLEMENTE INFERIORES A LAS INFORMADAS EN RELACIÓN CON EL 'SÍNDROME DE JADEO', SE DESCONOCE LA CANTIDAD MÍNIMA DE ALCOHOL BENCÍLICO CON LA QUE PUEDE OCURRIR TOXICIDAD. EL RIESGO DE TOXICIDAD POR ALCOHOL BENCÍLICO DEPENDE DE LA CANTIDAD ADMINISTRADA Y DE LA CAPACIDAD DEL HÍGADO Y LOS RIÑONES PARA ELIMINAR EL QUÍMICO. ES MÁS PROBABLE QUE LOS BEBÉS PREMATUROS Y LOS NIÑOS CON POCO PESO AL NACER MANIFIESTEN TOXICIDAD.

DEBERÁ OBSERVARSE CUIDADOSAMENTE EL CRECIMIENTO DE LACTANTES Y NIÑOS BAJO TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES. PUEDE SUPRIMIRSE EL CRECIMIENTO CORPORAL EN NIÑOS QUE RECIBAN GLUCOCORTICOSTEROIDES EN TERAPIA DE LARGO PLAZO Y CON DOSIS DIARIAS DIVIDIDAS. EL USO DE ESTE RÉGIMEN DEBERÁ RESTRINGIRSE SOLO PARA LAS INDICACIONES MÁS SERIAS.
LOS LACTANTES Y LOS NIÑOS BAJO TRATAMIENTO PROLONGADO CON CORTICOSTEROIDES SE ENCUENTRAN EN RIESGO ESPECIAL DE AUMENTO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL.

LAS DOSIS ALTAS DE CORTICOSTEROIDES PUEDEN PRODUCIR PANCREATITIS EN NIÑOS.

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: ALMACENESE EN SU ENVASE Y SU EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA INFERIOR A 30ºC

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON

ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.'

VIDA UTIL: TRES3 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 19967591 **RADICACION:** 20221190426 **FECHA:** 2022/08/24

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 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.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023001443 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 2006021520 de fecha 20 de Septiembre de 2006, se concedió Registro Sanitario , por el término de CINCO (5) AÑOS, al producto DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que el INVIMA mediante Resolución 2017028488 expedida el 14 de julio de 2017 resolvió conceder renovación a un registro sanitario bajo el No. INVIMA 2017M-0006410-R1, por un termino de cinco años al producto DEPO-MEDROL 40 mg / mL SUSPENSION INYECTABLE X 5 mL, en la modalidad Importar y Vender a favor de PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado No. 20221273401 de fecha 2022/12/23 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 DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio de razón social de: 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 2022M-0006410-R2 , a favor de TITULAR(ES): PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., , para el producto DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio de razón social de: responsable : Se aprueba el cambio de razón social del fabricante de PHARMACIA AND UPJOHN COMPANY a PHARMACIA AND UPJOHN COMPANY LLC

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

PRODUCTO:	DEPO-MEDROL 40 MG / ML SUSPENSION INYECTABLE X 5 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-0006410-R2
VIGENTE HASTA:	2027/10/05
MARCA(S):	DEPO-MEDROL ®,
TITULAR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	PFIZER S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	PHARMACIA AND UPJOHN COMPANY LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 19967591 **RADICACION:** 20221273401 **FECHA:** 2022/12/23

ARTICULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 334 de 2022, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR Por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Enero de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

[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. 2017026721 DE 30 de Junio 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 en el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011005890 del 09 de marzo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011M-0011918 al producto METLINA 5 mg tabletas en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2015167970 del 15 de diciembre de 2015, la señora María del Pilar Piñeros, actuando en calidad de apoderada general de la sociedad Laboratorios Merlen Pharma S.A.S., solicitó renovación del Registro Sanitario del producto METLINA 5 mg tabletas a favor de la sociedad que representa.

Que mediante Auto No. 2016010909 del 26 de septiembre de 2016, el INVIMA requirió: fabricante, proceso de fabricación y controles en proceso, estándares de referencia, materias primas, producto terminado y metodología de análisis, antes, estudios de estabilidad y controles.

Que mediante alcance No.2016139797 del 04 de octubre de 2016, el señor César Augusto Bravo Rebolyo, actuando en calidad de Director Técnico de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S., allegó plan de mejoramiento en el proceso de fabricación.

Que mediante radicado No. 2016182449 del 16 de diciembre de 2016, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular, presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante alcance No. 2017037607 del 21 de marzo de 2017, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular allegó complemento de análisis de materias primas.

Que mediante alcance No.2017041819 del 28 de marzo de 2017, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular, allegó corrección del nombre de una de las materias primas.

Que mediante alcance No. 2017052770 del 19 de abril de 2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular, aportó las artes de material de empaque y envase.

Que mediante alcance No. 2017067154 del 16 de mayo de 2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular, allegó contrato con Química Ltda.

Que mediante alcance No. 2017074067 del 26 de mayo de 2017, el señor Juan Pablo Benitez actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular aportó proyecto de actualización portafolio.

Que mediante alcance No. 2017080220 del 07 de junio de 2017, el señor Juan Pablo Benitez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S. y en representación de la sociedad titular allegó complemento al contrato con Chemanal S.A.S

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2016182449 del 16 de diciembre de 2016, respuesta al auto con radicado No. 2016139797 del 04 de octubre de 2016, alcance No. 2017037607 del 21 de marzo de 2017, No. 2017041819 del 28 de marzo de 2017, No. 2017052770 del 19 de abril de 2017, No. 2017067154 del 16 de mayo de 2017, No. 2017074067 del 26 de mayo de 2017 y No. 2017080220 del 07 de junio de 2017, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el interesado presentó respuesta, la cual es satisfactoria.

[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. 2017028721 DE 30 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA REMOVACIÓN 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 en el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 16 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2016026007 del 11 de julio de 2016, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura BPM al fabricante Laboratorios Siegfried S.A.S, ubicado en Calle 17 No. 42-09, Bogotá, con una vigencia hasta 12 de agosto de 2019; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de referencia.

Que a folios 12 al 38 del radicado inicial aportó contrato de fabricación donde se establece claramente las obligaciones y aparece el nombre del producto, cumpliendo con el literal e) del Artículo 24 del Decreto 677/95.

Que revisados los artes de presentación comercial, uso institucional y muestra médica del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados con Radicado No. 2017052770 del 19 de abril de 2017, se encuentra que estos cumplen con todos los requisitos establecidos en los Artículos 72, 76 del Decreto 677 de 1995 y 14 del Decreto 843 de 2016 y por consiguiente es procedente su aprobación mediante el presente acto administrativo.

Que la marca METINA se encuentra registrada en clasificación 5ª de Niza en la SIC a favor de la sociedad Laboratorios Siegfried S.A.S, la cual autoriza su uso al titular mediante documento aportado a folio 57 del radicado inicial, cumpliendo con el literal h) del Artículo 24 de la citada norma.

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2012, el Acta de Comisión Revisora No. 20 de 2005 Numeral 2.2.4. y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No: 5.1.12.3.N10., la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	METINA 5 mg tabletas
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017M-0011946-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS METLEN PHARMA S.A.S, con por ciio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la Calle 17 No. 42-09, BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Tableta
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene METIMAZOL 5,0 mg.
PRESENTACIONES:	Comercial: Caja por 50 tabletas en blíster de Aluminio PVC/PVDC traslúcido, 5 blíster por 10 tabletas c/u. Caja por 100 tabletas en blíster de Aluminio PVC/PVDC traslúcido 10 blíster por 10 tabletas c/u. Uso Institucional (marca y genérico): Caja por 100 tabletas en blíster de Aluminio PVC/PVDC traslúcido, 10 blíster por 10 tabletas c/u. Muestra médica: Caja por 2 tabletas en blíster de Aluminio PVC/PVDC traslúcido, 1 blíster por 2 tabletas. Caja por 4 tabletas en blíster de Aluminio PVC/PVDC traslúcido, 1 blíster por 4 tabletas y Caja por 10 tabletas en blíster de Aluminio PVC/PVDC traslúcido, 1 blíster por 10 tabletas.
INDICACIONES:	Antitiroideo
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes o informes de farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución N° 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento, embarazo y lactancia, alertar al paciente sobre la presencia de úlceras y escoriaciones en la boca durante la terapia, lo cual indica alteraciones sanguíneas
OBSERVACIONES:	**Medicamento Esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, más la fecha de vencimiento y el número de lote. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario adquieren la obligación de mantener, durante la vigencia del mismo, 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, en caso esto no se encuentre en

[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. 2017028721 DE 30 de Junio 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 en el Decreto 2078 de 2012, la Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995 y la Ley 1437 de 2011

estas, 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.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 78 del decreto 677 de 1995."

VIDA UTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de elaboración
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No:: 20020686
RADICACIÓN: 2015187970 **FECHA:** 15/12/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como única diseño los artes de presentación comercial, uso institucional y muestra médica del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza), allegados con alcance No. 2017052770 del 18 de abril de 2017, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. De dichos artes reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento otorgado en la presente resolución, se soportó, para lotes industriales, con estudios realizados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (40°C ± 2°C) (75%±5%HR) y recursos con la siguiente frecuencia de tiempos 0 y 3 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%±5%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995 Artículo 72 Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. De igual forma debe 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.

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.

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 30 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma es considera en blanco.

Firma válida **FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN**
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

[illegible]: Legal: mgarzonp, Técnico: ysuarezg Revisó: condire_medicamentos

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente el

Con fijación en fecha

y T.D. No.

de la Resolución No. de fecha

21 JUL 2011 Hora 08:00

En Bogotá,

Notificado

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2017032548 DE 16 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012020820 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 949 de 2013 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20025653 RADICACIÓN: 2017100362 FECHA: 27/07/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017M-0011849-R1 VIGENCIA: 24/08/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado 2017100362 recibido el 27/07/2017, el señor Juan Pablo Bonilla, actuando en calidad de representante legal de LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S. presentó solicitud de Modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de expedir

1. La cesión de titularidad de registro sanitario de: LABORATORIOS VETIFARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C. a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S., con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 08, en Bogotá D.C.
2. La solicitud de Aclaración del producto, a: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle Trece Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá - Medellín en Funza – Cundinamarca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información allegada por el interesado 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 8° del Decreto 677 de 1995 por el motivo de documentación que significa 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. 2017022372 del 30/05/2017 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2017M-0011849-R1 a favor de LABORATORIOS VETIFARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto METLIVAS 5 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La cesión de titularidad del Registro Sanitario concedido a: LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.S con domicilio en la Calle 17 No. 42 - 08, en Bogotá D.C.; quedando como titular a:
2. La solicitud de la sociedad OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA. - OPEN MARKET LTDA, con domicilio en Calle Trece Park Lote 134 km 7 Autopista Bogotá - Medellín en Funza - Cundinamarca, como Aclaratoria por el producto en mención sin perjuicio de los ya aprobados.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se declaran en esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, a 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

Firma Electrónica Validez y Autenticidad según Ley 527 de 1999
Decreto 2364 de 2012
Fecha: 16/08/2017
Hora: 16:49:47
Página generada a través de Orfeo

TÓDOS POR UN NUEVO PAÍS

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

RESOLUCIÓN No. 2017033848 DE 16 de Agosto de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030620 del 9 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 849 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Que lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 16 de Agosto de 2017
Este espacio, hasta la firma se constituye en blanco.

FRANCISCO JAVIER RIFFO HILDAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Ingrid Ng Valdivieso, Técnico Asistencial Revisó: Carolina_Profesional Especializado

Firma válida

Página 2 de 2

Información oficial en la sede electrónica de la Entidad – SEDE
Bogotá D.C. - Colombia
Línea gratuita nacional
IQNet
IQNet

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá, 24 AGO 2017 Folio 218

Publicado _____

Diligencias _____

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

RESOLUCIÓN No. 2016040711 DE 8 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030920 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005008855 del 17 de Mayo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004418 para FABRICAR Y VENDER para el producto MIOFLEX METOCARBAMOL 750mg TABLETAS, a favor de LABINCO S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2014134899 del 12/12/2014, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABINCO S.A. con domicilio en la carrera 32 A No. 13-99, BOGOTA D.C. solicita renovacion del Registro Sanitario No. 2005M-0004418 para el producto MIOFLEX METOCARBAMOL 750 mg TABLETAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de LABINCO S.A. con domicilio en la carrera 32A No. 13-99, BOGOTA D.C.

Que mediante auto No. 2015005932 de fecha 25 de Mayo del 2015, el INVIMA solicitó información técnico-legal para continuar con el trámite, requisito de Prueba de disolventes residuales, Certificación del acido esteárico, especificaciones de calidad del material de empaque, envase, programa permanente de determinación de la estabilidad y contrato de estudios de estabilidad.

Que mediante radicado No. 2015113673 de fecha 31/08/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra actuando en calidad de representante legal de la sociedad LABINCO S.A. presentó respuesta al auto antes mencionado, llegando documentación técnico-legal con la información requerida, soportando con estudios en estabilidad el inicio de estudios de estabilidad en curso, demostrando prueba de solventes residuales a las materias primas, además especificaciones del material de empaque, certificado de origen vegetal del ácido esteárico y artes del material de empaque realizando las respectivas correcciones solicitadas por esta dependencia, en términos generales respuesta satisfactoria al requerimiento solicitado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos y legales allegados por el interesado con radicado No. 2014161859 del fecha 12/12/2014 y respuesta al auto radicado No. 2015113673 de fecha 31/08/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la documentación allegada y base de datos de INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. LABINCO S.A.S. con domicilio en la carrera 32 A No. 13-99, de BOGOTA D.C. fueron certificadas mediante Resolución No. 2014022553 de fecha 21/07/2014, con una vigencia hasta el 04/09/2017.

Que las artes del material de envase de la presentación comercial presentadas mediante radicado inicial No. 2014164859 del fecha 12/12/2014, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que las artes del material de empaque de la presentación comercial presentadas mediante respuesta a auto radicado No. 2015113673 de fecha 31/08/2015, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que en vigencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 2 lotes piloto, a 36 meses, en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 65% H.R. +/- 5 % H.R.) tiempo durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 36 meses que se aprueba con la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 19.1.1.0.N10, acta de Comisión Revisora No. 47 del año 2008, numeral 2.1.9.1), y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

PROPIEDAD DE SANFER

[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. 2016040711 DE 8 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012020922 del 19 de octubre 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: MIOREX METOCARBAMOL 750 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013MH0004446-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 NOV 2020
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en la Carrera 32 A No. 11 59 de BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION: ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA TABLETA CONTIENE METOCARBAMOL 750 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA CON DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA CON DIEZ BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U PRESENTACION INSTITUCIONAL. CAJA CON DOS BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U, CAJA CON DIEZ BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U.

INDICACIONES: RELAJANTE MUSCULAR UTIL EN EL TRATAMIENTO DE ESPASMOS MUSCULOESQUELETICOS SECUNDARIOS A INFLAMACION, TRAUMA O STRESS.

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 2004008643 DE 28 DE MAYO DE 2004

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, NIÑOS MENORES DE DOCE (12) AÑOS DE EDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA, MIASTENIA GRAVIS, PACIENTES CON HISTORIA DE EPILEPSIA.

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.
TODA INFORMACIÓN CIENTIFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERA SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION.

PROPIEDAD DE SANFER

[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. 2015040711 DE 8 de Octubre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030923 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.	
EXPEDIENTE No.:	19948780	
RADICACIÓN:	2014164699	**FECHA:** 12/12/2014

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR. Como único diseño los bocetos de envase y empaque (blister y caja pegadiza) allegados mediante radicado inicial No. 2014164699 del fecha 12/12/2014 y respuesta a auto No. 2015113673 de fecha 31/09/2015, como únicos para la presentación comercial y muestra institucional autorizadas en el artículo primero, los cuales deberán ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se acogerá con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C +/-2 °C) (65% H.R. +/- 5 %% H.R).

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

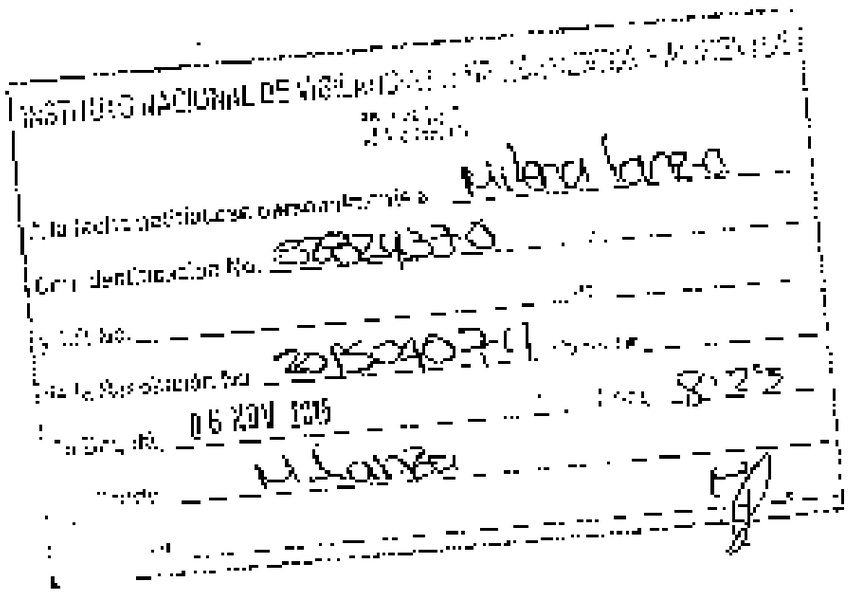
LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Firma válida
[illegible] Técnico, Jefe de Oficina, Revisó: medicamentos

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible]
Reason: INVIMA
Location: Bogotá, (D)

PROPIEDAD DE SANOFI

PROPIEDAD DE SANFER



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

RESOLUCIÓN No. 2021002359 DE 29 de Enero de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director (a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20191077993 del 26/04/2019, la Señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I. con domicilio en Carrera 69 No. 98 A - 45, Oficina 602, Bogotá D.C. - Colombia, solicitó concesión del Registro Sanitario para el producto Metoclopramida 10 mg/ 2 mL, en la modalidad de Fabricar y Vender a favor de VITALIS S.A.C.I., con domicilio en Bogotá D.C. - Colombia.

Que, revisada la documentación allegada, este Despacho solicitó mediante Auto No. 2020008163 del 10/07/2020, el cumplimiento de requerimientos relacionados con carta aval del fabricante, composición del producto, certificación de patrones de referencia, especificaciones de calidad y resultados las materias primas y producto terminado, metodología de análisis del producto terminado, etiquetas y estudio de estabilidad.

Que mediante escritos No. 20201120336 de 14/07/2020, anexo al expediente y No. 20201183390 de 07/10/2020, de respuesta al auto, la Señora Carmen Cecilia Amórtegui Prieto, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad VITALIS S.A.C.I., presentó respuesta a los requerimientos del comunicado No. 2020008163 de 10/07/2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/ legales allegados por el interesado inicialmente con radicado No. 20201120336 de 14/07/2020 de anexo al expediente y posteriormente con radicado No. 20201183390 de 07/10/2020, de respuesta al auto, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escritos No. 20201120336 de 14/07/2020 y No. 20201183390 de 07/10/2020, se dio respuesta satisfactoria a los requerimientos del Auto Técnico No. 2020008163 de 10/07/2020.

Revisada la documentación allegada y la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante solicitado, VITALIS S.A.C.I. Planta ocho (8), ubicado en Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño, Sopó Cundinamarca – Colombia, fueron emitidas por el INVIMA por un periodo de tiempo de tres (3) años, mediante Resolución No. 2017039331 de 22/09/2017, vigente hasta 31/10/2020.

Que mediante Radicado No. 20201144026 del 19/08/2020, el fabricante VITALIS S.A.C.I. 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.

Que los artes de los materiales de envase, empaque e inserto de las presentaciones comerciales, presentados mediante radicado No. 20201183390 de 07/10/2020, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado con el radicado No. 20201183390 de 07/10/2020, contiene la información farmacológica correspondiente a contraindicaciones, precauciones y advertencias; aprobada en los conceptos de Actas de Comisión Revisora No. 69 de 2012, numeral 3.4.1 y No. 02 de 2014; numeral 3.11.4, por consiguiente, 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. 8.1.3.0.N10, las Acta de Comisión Revisora No. 69 de 2012, numeral 3.4.1 y No. 02 de 2014; numeral 3.11.4 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

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. 2021002359 DE 29 de Enero de 2021
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.

PRODUCTO:	METOCLOPRAMIDA 10 mg/2 mL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0020010
IUM DE SEGUNDO NIVEL:	1M1008891002
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 la Vereda la Diana, La Victoria Bis, Lote 2 Vía Briceño, Sopó Cundinamarca – Colombia.
VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	intramuscular e intravenosa
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ampolla por 2 mL contiene: Metoclopramida clorhidrato monohidrato, 11.82 mg, equivalente a 10 mg de metoclopramida base.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1M1008891002100. Caja por una (1) ampolla de vidrio tipo I incolora, por 2 mL, incluye inserto. 1M1008891002101. Caja por diez (10) ampollas de vidrio tipo I incoloras, por 2 mL c/u, incluye inserto 1M1008891002102. Caja por (50) ampollas de vidrio tipo I incoloras, de 2 mL c/u, incluye inserto. 1M1008891002103. Caja por (100) ampollas de vidrio tipo I incoloras, de 2 mL c/u, incluye inserto.
INDICACIONES:	Antiemético
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: - Antecedentes de discinesia tardía inducida por metoclopramida o neurolépticos. - Uso concomitante con medicamentos que puedan causar reacciones extrapiramidales. - Epilepsia, por aumento del riesgo de la gravedad y/o la frecuencia de las crisis. - Hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica, perforación intestinal o cualquier otra indicación donde la estimulación de la motilidad gastrointestinal pueda resultar peligrosa. - Sensibilidad conocida o intolerancia a la metoclopramida o a cualquiera de los componentes de medicamento. - Sospecha o feocromocitoma ya diagnosticado, porque incrementa el riesgo de una crisis hipertensiva. Precauciones y Advertencias: En pacientes tratados con metoclopramida pueden presentarse síntomas extrapiramidales, particularmente en mujeres, diabéticos, ancianos niños y adultos jóvenes y/o cuando se usan altas dosis. Estas reacciones se pueden resolver completamente después de la interrupción del tratamiento. Puede ser necesario el manejo sintomático de este tipo de reacciones (benzodiazepinas en niños y/o sustancias anticolinérgicas antiparkinsonianas en adultos). El tratamiento no debe exceder 3 meses debido al riesgo de discinesia tardía. Se debe respetar el intervalo de tiempo entre cada administración de metoclopramida (por lo menos 6 horas en niños menores de 15 años) especificado en la sección de posología; aun en el caso de vómito o rechazo de la dosis, para evitar la sobredosificación.

No se recomienda metoclopramida en pacientes epilépticos porque las benzamidas pueden disminuir el umbral epiléptico.
En pacientes con deterioro renal o hepático se recomienda reducción de la dosis.
Así como sucede con los neurolépticos, puede presentarse síndrome neuroléptico maligno (SNM) caracterizado por hipertermia, trastornos extrapiramidales, inestabilidad autonómica y elevación de CPK. Por lo tanto, se debe tener precaución si se presenta fiebre, uno de los síntomas de SNM, y la metoclopramida debe ser suspendida si se sospecha un SNM.
Se ha reportado metahemoglobinemia relacionada con la deficiencia de Reductasa NADH del citocromo B5, en tales casos se debe descontinuar de manera inmediata y permanente el tratamiento con metoclopramida e instaurar medidas apropiadas.
Con una administración intravenosa rápida se puede presentar inquietud y somnolencia transitoria; adminístrese lento. Aumento del riesgo de retención de líquidos y sobrecarga de volumen, debido al incremento transitorio de aldosterona en plasma; debe ser suspendida si hay aparición de sintomatología.
Puede exacerbar los síntomas en la Enfermedad de Parkinson.
Se han descrito casos de depresión, incluso con tendencias suicidas, después de la administración de metoclopramida a pacientes con historial de depresión, por lo que el fármaco sólo se deberá administrar en estos casos si los beneficios superan los posibles riesgos.
Contiene metabisulfito sódico que puede desencadenar reacciones tipo alérgico incluyendo shock anafiláctico o episodios asmáticos menos severos en personas susceptibles. La prevalencia general de sensibilidad al sulfito en la población general es desconocida y probablemente baja y es más frecuente en los pacientes asmáticos. La inyección intravenosa de metoclopramida debe realizarse lentamente durante por lo menos 3 minutos.

OBSERVACIONES: Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este Instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: 36 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original, protegido del calor y de la luz.

EXPEDIENTE No.: 20162259
RADICACIÓN No.: 20191077993

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. 2021002359 DE 29 de Enero de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase, empaque e inserto, los allegados mediante radicado No. 20201183390 de 07/10/2020, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución. El inserto es consistente con lo indicado en los conceptos de Acta de Comisión Revisora No. 69 de 2012, numeral 3.4.1 y No. 02 de 2014; numeral 3.11.4.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con un estudio de estabilidad acelerado con frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses, a condiciones de Temperatura y Humedad Relativa de 40°C y 75% HR; un estudio natural a 36 meses, con muestreos a los 0, 3, 6, 12, 24 y 36 meses, a 30°C y 70% HR y finalmente, con un estudio natural en curso, a condiciones 30°C y 75% HR, proyectado a 36 meses, del cual fueron allegados los meses 0, 3 y 6.

El titular del Registro Sanitario, adquiere la obligación, de continuar con lotes industriales los estudios de estabilidad On- Going, como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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 notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2021

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: 2021/01/29 11:18:47 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. 2022023499 DE 21 de Julio 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: 19932174 **RADICACIÓN:** 20211090470 **FECHA:** 10/05/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0001972-R2 **VIGENCIA:** 23/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002023170 de octubre 18 del año 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001972, para el producto PLASIL COMPRIMIDOS (METOCLOPRAMDIA CLORHIDRATO 10 mg), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013767 de 24 de mayo de 2013 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0001972-R1, para el producto PLASIL® 10 mg., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2020033886 de 7 de octubre de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con INVIMA 2020M-0001972-R2, para el producto PLASIL® 10 mg., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. ubicado en la Diagonal 19 D No. 39 - 41, en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 20211090470 radicado el 10/05/2021, el señor Agustin Sánchez López, actuando en calidad de representante legal de Laboratorios Bussié S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2020M-0001972-R2, en el sentido de aprobar la modificación de artes del material de empaque, envase e inserto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los documentos Técnico/Legales allegados en los radicados No. 20211090470 del 10/05/2021 y No. 20221117319 del 15/06/2022 como anexo al expediente este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la actualización de los artes de material de empaque (cajas plegadizas), envase (blíster) e inserto, se debe a:

1. Ajuste en el texto de la composición cambiando de “equivalente a 10mg de Metoclopramida clorhidrato” a “equivalente a 10mg de Metoclopramida”.
2. Inclusión de la palabra “titular”, quedando Laboratorios Bussié S.A. como titular y fabricante.
3. Redistribución de textos autorizados mediante Resolución No. 2021000186 de 06 de enero de 2021.
4. Ajuste en las dimensiones.
5. Actualización del número de registro sanitario de acuerdo a su renovación: INVIMA 2020M-0001972- R2.

Que después de la revisión de los documentos allegados, los artes de material de empaque (cajas plegadizas) cumplen con lo establecido en el Artículo 72, 74 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,

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2022023499 DE 21 de Julio 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. 2020033886 de 7 de octubre de 2020 que concedió renovación del registro sanitario No. INVIMA 2020M-0001972-R2, para el producto PLASIL® 10 mg, en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., en el sentido de **APROBAR**:

Los artes de material de empaque (cajas plegadizas), envase (blíster) e inserto, allegados mediante radicado No. 20211090470 del 10/05/2021, como único diseño para todas las presentaciones autorizadas, 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 o Apoderado de Laboratorios Bussié 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 21 de Julio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: aprietol Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.07.21 14:45:16 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
(601) 242 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021019397 DE 21 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: 19932174
RADICACIÓN:20201236074
FECHA: 10/12/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0001972-R2 **VIGENCIA:** 23/10/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002023170 de 18 de octubre de 2002 el INVIMA concedió Registro Sanitario con No. INVIMA 2002M-0001972, para el producto PLASIL® 10 mg., en la modalidad de Importar y Vender, a favor de Sanofi-Aventis De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013013767 de 24 de mayo de 2013 el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0001972-R1, para el producto PLASIL® 10 mg., en la modalidad de Importar y Vender, a favor de Sanofi-Aventis De Colombia S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020033886 de 7 de octubre de 2020, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2020M-0001972-R2, para el producto PLASIL® 10 mg., en la modalidad de Fabricar y Vender, a favor de Laboratorios Bussie S.A. ubicado Bogotá D.C.

Que mediante Radicado No. 20201236074 de 10 de diciembre de 2020, el señor Agustín Sanchez López, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Bussie S.A., presentó solicitud de autorización de agotamiento de materiales de empaque, envase e inserto del medicamento PLASIL® 10 mg., por motivo de renovación del registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante Radicado No. 20201236074, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2018025413 de 19 de junio de 2018, se aprobaron artes de material de empaque, envase e inserto (versión 1, septiembre 2017), los cuales corresponden a los materiales solicitados para agotamiento.

Que mediante Resolución No. 2020033886 de 7 de octubre de 2020, se otorgó renovación de registro sanitario para el producto de la referencia y se aprobaron nuevos artes correspondientes al inserto y material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201126889 del 24/07/2020 (radicado inicial 2017187495). Los cuales corresponden a los artes actualmente vigentes.

Que los cambios entres los artes correspondientes a los materiales solicitados para agotamiento y los artes actualmente vigentes corresponden a la actualización del número de registro sanitario con ocasión a la renovación del registro y a la inclusión de la leyenda “no fraccionar con fines de dosificación” en caja plegadiza.

Que los materiales de empaque (caja plegadiza) solicitados a agotar serán acondicionados mediante marcación/inclusión de la leyenda “no fraccionar con fines de dosificación” con el fin de suministrar dicha información sobre el uso adecuado del medicamento.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCION No. 2021019397 DE 21 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.

Que mediante la solicitud el interesado indica cantidad y presentación de los materiales solicitados para agotamiento, como se relaciona a continuación:

Descripción Material	Cantidades	Lote
Caja plegadiza PLASIL® 10 mg por 30 tabletas	23.290 unidades	1905000010
	50.000 unidades	En compra
Inserto PLASIL® 10 mg	45.700 unidades	2010000122
	20.602 unidades	1905000218
Aluminio PLASIL® 10 mg 126 mm	18,42 Kg	2009000175
	20,041 Kg	2005000073
	50 Kg	En compra

Teniendo en cuenta que el motivo de solicitud de autorización de agotamiento se debe la renovación del registro sanitario, el cambio realizado en artes de material de envase empaque e inserto, y el acondicionamiento propuesto en materiales de empaque (cajas plegadizas) solicitados a agotar con el fin de suministrar al usuario información sobre el uso adecuado de medicamento. Por tanto, se autorizará 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 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 de materiales de empaque, envase e inserto del medicamento PLASIL® 10 mg., con Registro Sanitario anterior No.INVIMA 2020M-0001972-R2 INVIMA 2020M-0001972-R2, 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 (acondicionado como se indica en las consideraciones previas), envase e inserto a agotar se relaciona a continuación:

Descripción Material	Cantidades	Lote
Caja plegadiza PLASIL® 10 mg por 30 tabletas	23.290 unidades	1905000010
	50.000 unidades	En compra
Inserto PLASIL® 10 mg	45.700 unidades	2010000122
	20.602 unidades	1905000218
Aluminio PLASIL® 10 mg 126 mm	18,42 Kg	2009000175
	20,041 Kg	2005000073
	50 Kg	En compra

PROPIEDAD DE SANOFI

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

RESOLUCION No. 2021019397 DE 21 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.

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 21 de Mayo 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

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.05.21 14:38:18 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
(57) 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. 2020033886 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2002023170 de Octubre 18 del año 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002M-0001972 para el producto PLASIL COMPRIMIDOS (METOCLOPRAMDIA CLORHIDRATO 10 mg) en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución 2013013767 de 24 de Mayo de 2013, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario con No. INVIMA 2013M-0001972-R1 para el producto PLASIL® 10 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución 2017018651 de 11 de Mayo de 2017, el INVIMA concedió Modificación de forma simplificada, en el sentido de aprobar la modificación de la titularidad del registro, figurando en adelante: LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39 -41 Bogotá D.C.

Que mediante Resolución 2018025413 de 19 de Junio de 2018el INVIMA aprobó el inserto versión 1, septiembre 2017 allegado mediante radicado No. 20181095399 de 16/05/2018 (folios 996-1001) e información para prescribir (IPP) Versión 2, Diciembre de 2017 (folios 1005-1011), corresponden a lo conceptuado por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora bajo Acta No. 2 de 2014, numeral 3.11.4.

Que mediante escrito 2017187495 del 21/12/2017, la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en BOGOTA D.C., solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto PLASIL® 10 mg , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020005813 del 22 de Mayo de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió: 1. PRESENTACIONES; 2.FORMULA DE FABRICACIÓN; 3.PROCESO DE FABRICACIÓN; 4. MATERIAS PRIMAS; 5. Y 6. PRODUCTO TERMINADO; 7.ETIQUETAS DE ENVASES Y EMPAQUES; 8.ESTABILIDAD; 9.PODER y 10. ARTES.

Que mediante Radicado 20201126889 del 24/07/2020, el Señor AGUSTIN SANCHEZ LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS BUSSIE S.A, allegó respuesta al Auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con Radicado 2017187495 del 21/12/2017, respuesta al auto No. 2020005813 del 22 de Mayo del 2020, Radicado No. 20201126889 del 24/07/20 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS BUSSIE S.A. ubicado en la Diagonal 19D No 39-41/36/42/48/39/31. Bogotá D.C - Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/02/2021, conforme a la Resolución No. 2018000852 de 11/01/2018.

Que mediante Radicado 20201126889 del 24/07/2020 y respuesta a Auto No. 2020005813 del 22 de Mayo del 2020, el interesado aclara que ya no tiene relación comercial con SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A Y OPEN MARKET LTDA, OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA por lo que solicitan su no inclusión como importador y acondicionador dentro de la Renovación del registro sanitario.

Que una vez revisados los artes correspondientes al inserto, y material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201126889 del 24/07/2020 y respuesta a Auto No. 2020005813 del 22 de Mayo del 2020 estos quedaran como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y Muestra médica, remplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. El inserto e IPP Cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, el acta de Comisión Revisora No.2 de 2014 numeral 3.11.4 y el Acta No.6 de 2015 numeral 3.4.3, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020033886 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.3.0..N10 y en el acta de Comisión Revisora No. 2 de 2014 numeral 3.11.4

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PLASIL® 10 mg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020M-0001972-R2**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. ubicado en la Diagonal 19 D No. 39 – 41, en BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. ubicado en la Diagonal 19 D No. 39 -41/36/42/48/39/31; Avenida Carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68, en BOGOTA D.C.
ENVASADOR (s):	LABORATORIOS BUSSIE S.A. ubicado en la Diagonal 19 D No. 39 -41/36/42/48/39/31; Avenida Carrera 36 No. 19 - 66 y Avenida Calle 19 No. 34 - 68, en BOGOTA D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATADO, 11.817 mg (EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA 10 mg).
PRESENTACIÓN	**COMERCIAL:** CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER EN PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 TABLETAS. CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER EN PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 TABLETAS CAJA X 36 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 TABLETAS **MUESTRA MÉDICA:** CAJA X 3 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 3 TABLETAS. CAJA X 6 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 6 TABLETAS. CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER DE PVC/ALUMINIO, CADA BLISTER POR 10 TABLETAS.
INDICACIONES:	ANTIEMETICO.
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:** - ANTECEDENTES DE DISCINESIA TARDÍA INDUCIDA POR METOCLOPRAMIDA O NEUROLÉPTICOS.

PROPIEDAD DE SANFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020033886 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- USO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS QUE PUEDAN CAUSAR REACCIONES EXTRAPIRAMIDALES.
- EPILEPSIA, POR AUMENTO DEL RIESGO DE LA GRAVEDAD Y / O LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS.
- HEMORRAGIA GASTROINTESTINAL, OBSTRUCCIÓN MECÁNICA, PERFORACIÓN INTESTINAL O CUALQUIER OTRA INDICACIÓN DONDE LA ESTIMULACIÓN DE LA MOTILIDAD GASTROINTESTINAL PUEDA RESULTAR PELIGROSA.
- SENSIBILIDAD CONOCIDA O INTOLERANCIA A LA METOCLOPRAMIDA O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE MEDICAMENTO.
- SOSPECHA O FEOCROMOCITOMA YA DIAGNOSTICADO, PORQUE INCREMENTA EL RIESGO DE UNA CRISIS HIPERTENSIVA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
EN PACIENTES TRATADOS CON METOCLOPRAMIDA PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES, PARTICULARMENTE EN MUJERES, DIABÉTICOS, ANCIANOS NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES Y/O CUANDO SE USAN ALTAS DOSIS. ESTAS REACCIONES SE PUEDEN RESOLVER COMPLETAMENTE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. PUEDE SER NECESARIO EL MANEJO SINTOMÁTICO DE ESTE TIPO DE REACCIONES (BENZODIAZEPINAS EN NIÑOS Y/O SUSTANCIA ANTICOLINÉRGICAS ANTIPARKINSONIANAS EN ADULTOS).

EL TRATAMIENTO NO DEBE EXCEDER 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA. SE DEBE RESPETAR EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA (POR LO MENOS 6 HORAS EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS) ESPECIFICADO EN LA SECCIÓN DE POSOLOGÍA; AUN EN EL CASO DE VÓMITO O RECHAZO DE LA DOSIS, PARA EVITAR LA SOBRE-DOSIFICACIÓN.
NO SE RECOMIENDA METOCLOPRAMIDA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PORQUE LAS BENZAMIDAS PUEDEN DISMINUIR EL UMBRAL EPILÉPTICO.

EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL O HEPÁTICO SE RECOMIENDA REDUCCIÓN DE LA DOSIS.
ASÍ COMO SUCEDE CON LOS NEUROLÉPTICOS, PUEDE PRESENTARSE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, TRASTORNOS EXTRAPIRAMIDALES, INESTABILIDAD AUTONÓMICA Y ELEVACIÓN DE CPK. POR LO TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN SI SE PRESENTA FIEBRE, UNO DE LOS SÍNTOMAS DE SNM, Y LA METOCLOPRAMIDA DEBE SER SUSPENDIDA SI SE SOSPECHA UN SNM.
SE HA REPORTADO METAHEMOGLOBINEMIA RELACIONADA CON LA DEFICIENCIA DE REDUCTASA NADH DEL CITOCROMO B5, EN TALES CASOS SE DEBE DESCONTINUAR DE MANERA INMEDIATA Y PERMANENTE EL TRATAMIENTO CON METOCLOPRAMIDA E INSTAURAR MEDIDAS APROPIADAS.
CON UNA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA SE PUEDE PRESENTAR INQUIETUD Y SOMNOLENCIA TRANSITORIA; ADMINÍSTRESE LENTO.

AUMENTO DEL RIESGO DE RETENCIÓN DE LIQUIDOS Y SOBRECARGA DE VOLUMEN, DEBIDO AL INCREMENTO TRANSITORIO DE ALDOSTERONA EN PLASMA; DEBE SER SUSPENDIDA SI HAY APARICIÓN DE SINTOMATOLOGÍA.
PUEDE EXACERBAR LOS SÍNTOMAS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

PROPIEDAD DE SAIFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020033886 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	SE HAN DESCRITO CASOS DE DEPRESIÓN, INCLUSO CON TENDENCIAS SUICIDAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA A PACIENTES CON HISTORIAL DE DEPRESIÓN, POR LO QUE EL FÁRMACO SÓLO SE DEBERÁ ADMINISTRAR EN ESTOS CASOS SI LOS BENEFICIOS SUPERAN LOS POSIBLES RIESGOS. 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". "NO FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACIÓN"
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. 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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19932174
RADICACIÓN:	2017187495 **FECHA:** 21/12/2017

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban los artes correspondientes al inserto, IPP y material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 20201126889 del 24/07/2020 como único diseño para las presentaciones comerciales y muestra médica. Los artes de material de envase y material de empaque, inserto e IPP deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO.- El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9,12,18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2 °C) (65 +/-5 %HR). Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural. Además el interesado adjunta los estudios On-going bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2 °C) (65 +/-5 %HR) correspondientes al lote: 56290 con la frecuencia de tiempos (0, 3, 6, 12, 18, 24, 36,meses). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad On going sobre lotes industriales presentados y los recientes, acorde con el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

PROPIEDAD DE QUIEN FIRMA

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

RESOLUCIÓN No. 2020033886 DE 7 de Octubre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO 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 7 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020.10.07 11:10:45 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

RESOLUCION No. 2021037676 DE 1 de Septiembre 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: 19930423 **RADICACIÓN:** 20211022165 **FECHA:** 11/02/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0001687-R2 **VIGENCIA:** 09/01/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002016270 del 31/07/2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2002M-0001687, para FABRICAR Y VENDER el producto METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2013000703 del 09/01/2013, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2013M-0001687-R1, para FABRICAR Y VENDER el producto METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS, a favor de LABORATORIOS BUSSIE S.A. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2020045350 del 22/12/2020, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2020M-0001687-R2 para FABRICAR Y VENDER el producto METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS a favor de LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en D.C.

Que mediante radicado No. 20211022165 del 11/02/2021, el señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bussie S.A, con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de autorización de agotamiento del material de envase (etiqueta frasco) del medicamento METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS, por renovación del registro sanitario y actualización de actualización de artes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado allegada mediante radicado No. 20211022165 del 11/11/2021, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes de material de envase (etiqueta frasco) solicitados para agotamiento corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 2017031905 del 03/08/2017, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2013M-0001687-R1.

Que mediante Resolución No. 2020045350 del 22/12/2020, notificada el día 30/12/2020; la cual otorgó renovación del registro sanitario INVIMA 2020M-0001687-R2 y se aprobaron nuevos artes de material de envase (etiqueta frasco), allegados mediante radicado 2017139813 del 27/09/2017. Que la modificación realizada en los artes de material de envase corresponde a actualización del número del registro sanitario por la renovación; sin implicar cambio en la composición, titular o fabricante del producto.

Que mediante la solicitud inicial el interesado indica material y cantidad del material de envase y empaque a agotar, como se relaciona a continuación.

Material de envase y empaque:

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE MATERIAL	INVENTARIO
METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS	Etiqueta LIFT	34.125 Unidades

Que la solicitud de autorización de agotamiento del material de envase (etiqueta frasco) se debe a actualización del número del registro sanitario por la renovación; por tanto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y autorizar el agotamiento del material previamente indicado en un plazo improrrogable de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución. Cabe

PROPIEDAD DE SANIFER

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

RESOLUCION No. 2021037676 DE 1 de Septiembre 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.

mencionar que el producto que se vaya a fabricar con las unidades de material de envase (etiqueta frasco) autorizados, podrá ser agotado hasta fin de vida útil, de acuerdo con lo aprobado en el registro sanitario.

Que una vez revisada la solicitud de autorización, no se encuentra impedimento legal de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y Decreto 843 de 2016, 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 material de envase (etiqueta frasco) aprobados en Resolución No. 2017031905 del 03/08/2017, marcados con el registro sanitario anterior INVIMA 2013M-0001687-R1, 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 envase y empaque:

PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE MATERIAL	INVENTARIO
METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS	Etiqueta LIFT	34.125 Unidades

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.

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 Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICO

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/09/01 12:18:33 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

PROPIEDAD DE SINFER

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

RESOLUCIÓN No. 2020045350 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. 2002016270 de 31 de julio de 2002, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2002M-0001687, para el producto METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS, en la modalidad Fabricar Y Vender, a nombre de Laboratorios Bussie S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2013000703 de 9 de Enero de 2013, el INVIMA concedió renovación al registro sanitario INVIMA 2013M-0001687-R1, para el producto METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a nombre de Laboratorios Bussie S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Radicado No 2017139813 de 27 de septiembre de 2017 la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad Laboratorios Bussie S.A, con domicilio en Diagonal 19D No 39-41 Bogotá D.C., solicita concesión de Renovación de Registro Sanitario para el producto METOCLOPRAMIDA 4 mg/mL gotas, en la modalidad de Fabricar Y Vender.

Que mediante Auto No.2020005944 de 27 de mayo de 2020, la Dirección de medicamentos y productos Biológicos requirió al interesado la siguiente información: Controles en proceso, patrones de referencia, materias primas, producto terminado, análisis de producto terminado, estabilidad.

Que mediante radicado No.20201157075 de 04 de septiembre de 2020, el Señor Agustín Sánchez López, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Laboratorios Bussie S.A, allegó respuesta al Auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones: Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No 2017139813 del 27/09/2017, respuesta al auto No. 2020005944del 27/05/2020 Radicado No. 20201157075 del 04/09/2020 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante LABORATORIOS BUSSIE S.A. ubicado en la Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31 Bogotá D.C - Colombia, fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 02/02/2021 conforme a la Resolución No.2018000852 de 11/01/2018

Que una vez revisados los artes correspondientes al material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2017139813 del 27/09/2017, estos quedaran como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, remplazando las anteriores y de las cuales reposa copia con el expediente. Cumplen con lo dispuesto en los Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 el acta de Comisión Revisora No. 42 de 2012 numeral 3.4.8 y el acta No 2 de 2014 numeral 3.11.4 por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

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. 8.1.3.0.N10. y en el Acta de Comisión Revisora No. 2 de 2014 numeral 3.11.4.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: METOCLOPRAMIDA 4 mg / mL GOTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020M-0001687-R2 INVIMA 2013M-0001687-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

PROHIBIDA DE SANEAR

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

RESOLUCIÓN No. 2020045350 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.

TITULAR(ES):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A. con domicilio en Diagonal 19D No. 39-41/36/42/48/39/31 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL contiene METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO, EQUIVALENTE A METOCLOPRAMIDA BASE 4,0 mg
PRESENTACIONES	**COMERCIAL:** FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 15 mL. FRASCO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD X 30 mL
INDICACIONES:	ANTIEMÉTICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	EN PACIENTES TRATADOS CON METOCLOPRAMIDA PUEDEN PRESENTARSE SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES, PARTICULARMENTE EN MUJERES, DIABÉTICOS, ANCIANOS NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES Y/O CUANDO SE USAN ALTAS DOSIS. ESTAS REACCIONES SE PUEDEN RESOLVER COMPLETAMENTE DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. PUEDE SER NECESARIO EL MANEJO SINTOMÁTICO DE ESTE TIPO DE REACCIONES (BENZODIAZEPINAS EN NIÑOS Y/O SUSTANCIA ANTICOLINÉRGICAS ANTIPARKINSONIANAS EN ADULTOS). EL TRATAMIENTO NO DEBE EXCEDER 3 MESES DEBIDO AL RIESGO DE DISCINESIA TARDÍA. SE DEBE RESPETAR EL INTERVALO DE TIEMPO ENTRE CADA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA (POR LO MENOS 6 HORAS EN NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS) ESPECIFICADO EN LA SECCIÓN DE POSOLOGÍA; AUN EN EL CASO DE VÓMITO O RECHAZO DE LA DOSIS, PARA EVITAR LA SOBRE-DOSIFICACIÓN. NO SE RECOMIENDA METOCLOPRAMIDA EN PACIENTES EPILÉPTICOS PORQUE LAS BENZAMIDAS PUEDEN DISMINUIR EL UMBRAL EPILÉPTICO. EN PACIENTES CON DETERIORO RENAL O HEPÁTICO SE RECOMIENDA REDUCCIÓN DE LA DOSIS. ASÍ COMO SUCEDE CON LOS NEUROLÉPTICOS, PUEDE PRESENTARSE SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) CARACTERIZADO POR HIPERTERMIA, TRASTORNOS EXTRAPIRAMIDALES, INESTABILIDAD AUTONÓMICA Y ELEVACIÓN DE CPK. POR LO TANTO SE DEBE TENER PRECAUCIÓN SI SE PRESENTA FIEBRE, UNO DE LOS SÍNTOMAS DE SNM, Y LA METOCLOPRAMIDA DEBE SER SUSPENDIDA SI SE SOSPECHA UN SNM. SE HA REPORTADO METAHEMOGLOBINEMIA RELACIONADA CON LA DEFICIENCIA DE REDUCTASA NADH DEL CITOCROMO B5, EN TALES CASOS SE DEBE DESCONTINUAR DE MANERA INMEDIATA Y PERMANENTE EL TRATAMIENTO CON METOCLOPRAMIDA E INSTAURAR MEDIDAS APROPIADAS. CON UNA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA RÁPIDA SE PUEDE PRESENTAR INQUIETUD Y SOMNOLENCIA TRANSITORIA; ADMINÍSTRESE LENTO. AUMENTO DEL RIESGO DE RETENCIÓN DE LIQUIDOS Y SOBRECARGA DE VOLUMEN, DEBIDO AL INCREMENTO TRANSITORIO DE ALDOSTERONA EN

PROPIEDAD DE GANEER

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

RESOLUCIÓN No. 2020045350 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.

PLASMA; DEBE SER SUSPENDIDA SI HAY APARICIÓN DE SINTOMATOLOGÍA.
PUEDE EXACERBAR LOS SÍNTOMAS EN LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.
SE HAN DESCRITO CASOS DE DEPRESIÓN, INCLUSO CON TENDENCIAS SUICIDAS, DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE METOCLOPRAMIDA A PACIENTES CON HISTORIAL DE DEPRESIÓN, POR LO QUE EL FÁRMACO SÓLO SE DEBERÁ ADMINISTRAR EN ESTOS CASOS SI LOS BENEFICIOS SUPERAN LOS POSIBLES RIESGOS.

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.
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: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURA MENOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, APROBADO EN EL ITEM DE PRESENTACIONES COMERCIALES.

EXPEDIENTE No.: 19930423
RADICACIÓN: 2017139813 **FECHA:** 27/09/2017

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban los artes correspondientes al material de empaque y envase del producto de la referencia allegados mediante radicado No. 2017139813 del 27/09/2017como único diseño para las presentaciones comerciales. Los artes de material de envase y material de empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2 °C) (65 +/-5 %HR). Por tanto el interesado da cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural". Además el interesado adjunta los estudios On-going bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30 +/-2 °C) (75 +/-5 %HR) con la frecuencia de tiempos (0,12,24 meses). Sin embargo, debe continuarse con un programa permanente de estabilidad On going sobre lotes industriales presentados y los recientes, 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

PROPIEDAD DE SAYER

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

RESOLUCIÓN No. 2020045350 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.

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 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

PROPIEDAD DE SANFER

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

AUTORIZACION No. 2025000351

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:
REPREFARCO SAS
(Av 6 Norte N° 48N - 48, Cali-Valle del Cauca, quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com)
RADICACIÓN: 20251048370 FECHA RADICACIÓN: 27/02/2025

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
METOPROLOL (1 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE	1M1025331002100	GN5056	ENERO/2028	TREINTA Y CINCO MIL (35000) CAJAS X 10 AMPOLLAS X 5 ML
METOPROLOL (1 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE	1M1025331002100	GN5057	ENERO/2028	QUINCE MIL (15000) CAJAS X 10 AMPOLLAS X 5 ML

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, India.
IMPORTADOR: REPREFARCO SAS con domicilio en Cali-Valle del Cauca.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de octubre 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

AUTORIZACION No. 2025000351

subsistirán mientras estos conserven su condición de medicamento vital no disponible. Quiere decir lo anterior que, en caso de ser excluido el medicamento aquí autorizado del listado de medicamentos vitales no disponibles, el mismo ya no podrá ser importando en calidad de Vital no disponible y el interesado en importar el medicamento, debe dar cumplimiento a cada uno de los requisitos exigidos en la normatividad sanitaria vigente que regula la materia. En caso de contar con remanentes, es decir, medicamento que fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos - SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

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 6 de Marzo 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.

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

AUTORIZACION No. 2025000351

"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: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: 2025/03/07 10:27:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2022039227 del 23 de Noviembre de 2022

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. 2006027951 de 05/12/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-006135-R1 para el producto BETALOC Z0K® TABLETAS 50 mg en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENACA UK LIMITED con domicilio en Gran Bretaña.

Que mediante Resolución No. 2017044323 de 20/10/2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro con el No. INVIMA 2017M-006135-R2 para el producto BETALOC Z0K® TABLETAS 50 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante radicado No. 20221215125 de fecha 2022/09/16 el Señor(a) RUBBY ARTISTIZABAL. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Modificación de Registro Sanitario, para el producto BETALOC ZOK® TABLETAS 50 MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambios de dirección del titular o 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 2022M-006135-R3 , a favor de TITULAR(ES): ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., , para el producto BETALOC ZOK® TABLETAS 50 MG, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambios de dirección del titular o importador. : CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR E IMPORTADOR AstraZeneca Colombia S.A.S., A: con domicilio en edificio Naos Av. Carrera 9 No. 101-67 Piso 6 Oficina601, Bogotá D.C., Colombia.

Para Cambios de nomenclatura en la dirección del responsable. : CAMBIO DE NOMENCLATURA DEL FABRICANTE Y ENVASADOR A: AstraZeneca AB, con domicilio en Gärtunavägen, Södertälje, 15257, Suecia.

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

PRODUCTO:	BETALOC ZOK® TABLETAS 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-006135-R3
VIGENTE HASTA:	2028/01/11
MARCA(S):	BETALOC ZOK,
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.,
ENVASADOR(ES):	ASTRAZENECA AB con domicilio en SUECIA, ASTRAZENECA S.A. DE C. V. con domicilio en MEXICO,
FABRICANTE PROD TERMINADO:	ASTRAZENECA AB con domicilio en SUECIA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,

EXPEDIENTE: 200541 **RADICACION:** 20221215125 **FECHA:** 2022/09/16

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 23 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.



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

RESOLUCION Nro. 2022038606 del 21 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. 2006027951 de 05/12/2006, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2006M-006135-R1 para el producto BETALOC Z0K® TABLETAS 50 mg en la modalidad de IMPORTAR, ENVASAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENACA UK LIMITED con domicilio en Gran Bretaña.

Que mediante Resolución No. 2017044323 de 20/10/2017, el INVIMA concedió la renovación del Registro con el No. INVIMA 2017M-006135-R2 para el producto BETALOC Z0K® TABLETAS 50 mg en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2017048722 de 14/11/20217, el INVIMA aprobó de forma automática:
1.Adición de la presentación: MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/ALUMINIO, sin perjuicio de las actualmente aprobadas.
2.Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) allegados mediante radicado No. 2017161099 radicado el 03/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, incluyendo presentaciones comerciales y muestras médicas, remplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante Resolución No. 2018018130 de 02/05/2018, el INVIMA corrigióla Resolución No. 2017044323 del 20 de octubre de 2017, en su parte Resolutiva, Artículo Primero, ítem acondicionadores y el Artículo Segundo, quedando:
ACONDICIONADORES: SERVICEUTICOS LTDA ubicado en la Avenida Calle 80 No. 116B-05 en Bogotá D.C.
ARTÍCULO SEGUNDO: 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, 12, 24 y 36 meses, y bajo condiciones de humedad y temperatura 30°C ± 2°C y 75%HR ± 5%.

Que mediante Resolución No. 2021015395 de 29/04/2021, el INVIMA aprobó de forma automáticala adición de SUPPLA S.A., ubicado a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, Cota - Cundinamarca, como acondicionador secundario del producto en mención.

Que mediante radicado No. 20221235931 de fecha 2022/11/16 el Señor(a) RUBBY ARTISTIZABAL. actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto BETALOC ZOK® TABLETAS 50 MG, 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. 20221235931 de fecha 2022/11/16 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:	BETALOC ZOK® TABLETAS 50 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-006135-R3
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/01/11
TITULAR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S Ubicado en la KRA 7 # 71-21 TORRE A PISO 19, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
IMPORTADOR(ES):	ASTRAZENECA COLOMBIA S.A.S. Ubicado en la Carrera 7 No. 71-21 Torre A Piso 19, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
ENVASADOR(ES):	ASTRAZENECA S.A. DE C. V. Ubicado en la Avenida de Lomas Verdes número 67, Colonia Avenida de Lomas Verdes - Naucalpan estado de México- Mexico, con domicilio en MEXICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ASTRAZENECA AB Ubicado en la GÜRTUNAVÄGEN, SE-15185 SÖDERTÄLJE - SUECIA, con domicilio en SUECIA,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A. Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, Parque Industrial CLIS, Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA. contiene METOPROLOL SUCCINATO EQUIVALENTE A METOPROLOL TARTRATO 50.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 14 TABLETAS, CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 28 TABLETAS, MUESTRA MÉDICA: CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 14 TABLETAS, MUESTRA MEDICA: CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 28 TABLETAS, MUESTRA MEDICA CAJA POR 4 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA POR 10 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA POR 20 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO, CAJA POR 30 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO, MUESTRA MEDICA: CAJA POR 30 TABLETAS BLISTER PVC / ALUMINIO., CAJA POR BLISTER PVC/ALUMINIO POR 14 TABLETAS, CAJA POR BLISTER PVC/ALUMINIO POR 28 TABLETAS, CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 10 TABLETAS, CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 20 TABLETAS, CAJA POR BLISTER PVC/PVCD Y ALUMINIO POR 30 TABLETAS, MUESTRA MEDICA CAJA POR 14 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO, MUESTRA MEDICA CAJA POR 28 TABLETAS BLISTER PVC/ALUMINIO, MUESTRA MÉDICA CAJA POR 4 TABLETAS BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO, MUESTRA MÉDICA CAJA POR 30 TABLETAS BLISTER PVC/PVDC/ALUMINIO,
INDICACIONES:	HIPERTENSIÓN ARTERIAL, ANGINA DE PECHO, ARRITMIAS CARDIACAS INCLUYENDO TAQUICARDIA SUPRA VENTRICULAR. TRATAMIENTO DEL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO Y TERAPIA POST-INFARTO, PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA, FALLA CARDIACA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL METOPROLOL Y SUS DERIVADOS. BLOQUEO AURICULO-VENTRICULAR DE SEGUNDO Y TERCER GRADO, FALLA CARDÍACA NO COMPENSADA, BRADICARDIA SINUSAL CLÍNICAMENTE RELEVANTE, SÍNDROME DE SENO ENFERMO (A MENOS QUE ESTÉ

COLOCADO UN MARCAPASOS PERMANENTE), SHOCK CARDIOGENICO, DESORDEN CIRCULATORIO ARTERIAL PERIFÉRICO SEVERO. ASMA BRONQUIAL, BRONCOESPASMO, HIPOGLICEMIA, ACIDOSIS METABÓLICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. LA INTERRUPCIÓN ABRUPTA DEL MEDICAMENTO DEBE EVITARSE.

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 TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
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: TRES AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 200541 **RADICACION:** 20221235931 **FECHA:** 2022/11/16

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 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

Signature valid.

Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2022/11/21 08:18:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Este espacio hasta aquí 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. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2007020373 de 19 de septiembre de 2007 el INVIMA concedió Registro INVIMA 2007M-0007318 al producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A con domicilio en Bogotá.

Que mediante radicado No. 2017089172 de 23/06/2017, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, solicitó renovación del registro sanitario No. INVIMA 2007M-0007318 para el producto METOPROLOL 50mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito No. 2017099676 del 14/07/2017, el Doctor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, allega como anexo al expediente protocolo de estabilidad y reportes analíticos a tiempo 6 para los estudios de estabilidad.

Que mediante Auto No. 2020008616 de 22/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: Información farmacológica, carta aval, fórmula de lote estándar, certificación de los patrones de referencia, materias primas, artes de material de empaque, estudios de estabilidad, estudio de Bioequivalencia, Poder, autorización de uso de marca.

Que mediante radicado No. 20201193276 del 20/10/2020 la señora Duleima del Carmen Pernia actuando en calidad de represente legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante escrito No. 20211175261 del 31/08/2021, la señora Duleima del Carmen Pernia actuando en calidad de represente legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A, allega como anexo al expediente carta aclaratoria del laboratorio que realizó el estudio de bioequivalencia del anexo XI del estudio de bioequivalencia, el cual no fue enviado en la respuesta del auto.

Que mediante Resolución No. 2023001477 del 19/01/2023, el INVIMA aprobó el cambio del titular pasando de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. a GENFAR S.A., con domicilio en la Transversal 23 No. 97-73, Piso 9, Bogotá D.C.

Que mediante escrito No. 20231086317 del 05/04/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, notifica como anexo al expediente que a causa de proyecto interno de Genfar S.A., se hizo un cambio de imagen sin alterar información ni textos anteriormente aprobados adicionalmente se notifica el retiro de logo Sanofi en este producto.

Que mediante escrito No. 20231109979 del 26/04/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, notifica como anexo al expediente que los artes presentados mediante el Anexo al Expediente con radicado 20231086317 contienen errores tipográficos que tenemos interés en corregir, por tanto, presentamos nuevamente los diseños con ajustes en imagen según directrices de la compañía y alineados a los textos previamente aprobados.

Que mediante escrito No. 20231208202 del 04/08/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, allega como anexo al expediente respuesta a las observaciones recibidas vía email el 21 de julio del 2023, que contemplaba:

1. Debe allegar los artes de material de empaque corregidos en el sentido de actualizar la información en cuanto a contraindicaciones, precauciones y advertencias, según concepto del acta citada. Si el espacio en las artes del material de empaque (caja plegadiza), fuera insuficiente para incluir toda la información farmacológica aprobada en el concepto (texto en negrita), el interesado deberá allegar un inserto. En caso de presentar inserto, se debe incluir

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

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

en los artes de la caja plegadiza la leyenda "contraindicaciones precauciones y advertencias: ver inserto adjunto" o similar. El inserto debe incluir campos para el registro sanitario INVIMA y el número de la versión del inserto. Por tratarse de un medicamento de venta con fórmula médica, el inserto no deberá incluir indicaciones ni posología.
2. Allegar el código IUM correspondiente a cada presentación comercial solicitada.

Que mediante Resolución No. 2023043102 del 18/09/2023, el INVIMA negó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario para el producto METOPROLOL 50 mg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad GENFAR S.A.

Que mediante escrito No. 20231263309 del 09/10/2023, el Señor Hermann Patiño Gutiérrez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad GENFAR S.A., con domicilio en Bogotá D.C, interpuso Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2023043102 del 18/09/2023.

Que mediante escrito No. 20231281892 del 02/11/2023, el señor Hermann Patiño actuando en calidad de represente legal de la sociedad Genfar S.A, allega como anexo al expediente la actualización de los diseños de material de envase y empaque del producto en referencia, a fin de dar cumplimiento a la titularidad aprobada mediante Resolución No. 20230001477 del 19 de enero de 2023 y aprovechar para ajustar su imagen a nuevas directrices definidas por la compañía.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017089172 del 23/06/2017, anexos al expediente con escritos No. 2017099676 del 14/07/2017, 20211175261 del 31/08/2021, 20231086317 del 05/04/2023, 20231109979 del 26/04/2023, 20231208202 del 04/08/2023, 20231281892 del 02/11/2023, recurso de reposición con escrito No. 20231263309 del 09/10/2023 y la respuesta de auto con escrito No. 20201193276 del 20/10/2020, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que una vez revisada la documentación y la base de datos del INVIMA, se encuentra que el fabricante FAREVA VILLA RICA S.A.S. (ANTES GENFAR S.A.) con domicilio en Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica - Cauca, Colombia, cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el INVIMA mediante resolución No. 2022500605 del 16/02/2022, con vigencia hasta el 29/03/2025, para la fabricación del producto en asunto.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Avenida Calle 22 No. 56 - 40, Bogotá D.C., Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2020042789 del 07/12/2020, con vigencia hasta el 31/12/2023.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en A 150 Metros Delante De La Glorieta Siberia, Vía Cota, Bodegas 53, 54, 55, 56 Y 57 Cota Cundinamarca (Parque Industrial CLIS), Cota, Cundinamarca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2023006299 del 20/02/2023, con vigencia hasta el 22/03/2026.

Que el acondicionador SUPPLA S.A. con domicilio en Km. 1, Vía La Funzhe Costado Oriental Vía Funza-Cota, (Parque Industrial ZOL, Bodega 39), Funza, Cundinamarca, Colombia, cuenta con certificado de BPM emitido por el INVIMA mediante resolución No. 2021011227 del 06/04/2021, con vigencia hasta el 07/05/2024.

Que los artes del material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) para las presentaciones comerciales solicitadas, allegados mediante escrito No. 20231263309 del 09/10/2023, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que la información farmacológica relacionada en el inserto allegado mediante el recurso de reposición con escrito No. 20231263309 del 09/10/2023, se acoge al concepto dado por la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) mediante Acta 12 de 2021 numeral 3.1.13.1.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que los estudios de estabilidad naturales allegados por el interesado mediante escrito No. 2017089172 del 23/06/2017, anexo al expediente con escrito No. 2017099676 del 14/07/2017 y respuesta al auto con escrito No. 20201193276 del 20/10/2020, permiten asegurar que el producto se mantiene dentro de especificaciones durante 24 meses (2 años) a partir de la fecha de fabricación en condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb).

Que mediante Acta No. 07 de 2023 numeral 3.1.7.1, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar el estudio de bioequivalencia in vitro del producto METOPROLOL TARTRATO 50 mg TABLETAS RECUBIERTAS fabricado por FAREVA VILLA RICA S.A.S, frente al producto de referencia SELOKEN® 100 mg comprimidos fabricado por ASTRAZENECA.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, las Normas Farmacológicas No. 7.1.0.0.N10, el Acta de Comisión Revisora No. 12 de 2021 numeral 3.1.13.1 de la SEM y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, en consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:	Renovar REGISTRO SANITARIO al
PRODUCTO:	METOPROLOL 50 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0007318-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GENFAR S.A. con domicilio en TRANSVERSAL 23 No. 97 - 73 PISO 9, BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. con domicilio en PARQUE INDUSTRIAL CAUCADESA, KM 43 VÍA PANAMERICANA CALI - SANTANDER DE QUILICHAO, VILLA RICA – CAUCA.
ACONDICIONADOR(ES):	- SUPPLA S.A con domicilio en KM 1 VÍA LA FUNZCHE COSTADO ORIENTAL VÍA FUNZA - COTA (PARQUE INDUSTRIAL ZOL, BODEGA 39), FUNZA - CUNDINAMARCA; - SUPPLA S.A. con domicilio en AVENIDA CALLE 22 No. 56 – 40, BOGOTA - D.C.; - SUPPLA S.A. con domicilio en A 150 METROS DELANTE DE LA GLORIETA DE SIBERIA VÍA COTA, CLIS BODEGAS 53, 54, 55, 56 Y 57, COTA – CUNDINAMARCA.
CONDICION DE VENTA:	CON FÓRMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene METOPROLOL TARTRATO 50 mg
PRESENT. COMERCIAL:	- CAJA POR 10 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO., - CAJA POR 100 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO., - CAJA POR 200 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO., - CAJA POR 30 TABLETAS EN 1 BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U., - CAJA POR 30 TABLETAS EN 3 BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO POR 10 TABLETAS C/U., - CAJA POR 300 TABLETAS EN 10 BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO POR 30 TABLETAS C/U.,

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

- CAJA POR 600 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO.,
- CAJA POR 900 TABLETAS EN BLÍSTER PVC/PVDC TRASNPARENTE - ALUMINIO.

INDICACIONES: HIPERTENSIÓN ARTERIAL, ANGINA DE PECHO, ARRITMIAS CARDIACAS, INCLUYENDO TAQUICARDIAS SUPRA VENTRICULAR. TRATAMIENTO DEL INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO Y TERAPIA POS-INFARTO. PROFILAXIS DE LA MIGRAÑA Y FALLA CARDIACA.

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 A METOPROLOL Y DERIVADOS O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA FORMULACIÓN; HIPERSENSIBILIDAD A OTROS BETA-BLOQUEANTES (PUEDE PRODUCIRSE SENSIBILIDAD CRUZADA). BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR DE SEGUNDO O TERCER GRADO. INSUFICIENCIA CARDIACA DESCOMPENSADA. BRADICARDIA SINUSAL CLÍNICAMENTE RELEVANTE (FRECUENCIA CARDÍACA MENOR DE 45-50 LATIDOS/MINUTO). ENFERMEDAD DEL NODO SINUSAL. TRASTORNOS GRAVES DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA. SHOCK CARDIOGÉNICO. FEOCROMOCITOMA NO TRATADO. HIPOTENSIÓN. ASMA BRONQUIAL GRAVE Y ANTECEDENTES DE BRONCOESPASMO GRAVE. EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO QUE TENGAN UNA FRECUENCIA CARDÍACA DE MENOS DE 45 A 50 LATIDOS/MINUTO, UN INTERVALO P-R MAYOR DE 0,24 SEGUNDOS, UNA PRESIÓN SANGUÍNEA SISTÓLICA DE MENOS DE 100 MMHG Y/O INSUFICIENCIA CARDÍACA GRAVE. EMBARAZO. LACTANCIA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS:

EN GENERAL, LOS PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS NO DEBEN SER TRATADOS CON BETA-BLOQUEANTES. SIN EMBARGO, DEBIDO A SU RELATIVA CARDIOSELECTIVIDAD, EL MEDICAMENTO PUEDE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDADES BRONCOESPÁSTICAS LEVES O MODERADAS QUE NO RESPONDEN O NO PUEDEN TOLERAR OTROS TRATAMIENTOS. DADO QUE LA SELECTIVIDAD BETA1 NO ES ABSOLUTA, SE DEBE ADMINISTRAR UN AGONISTA BETA2 CONCOMITANTEMENTE Y UTILIZARSE LA DOSIS MÁS BAJA POSIBLE.

PACIENTES DIABÉTICOS:

METOPROLOL TARTRATO DEBE UTILIZARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS, ESPECIALMENTE AQUELLOS QUE UTILIZAN INSULINA U OTROS ANTIDIABÉTICOS ORALES. LOS PACIENTES DIABÉTICOS DEBEN SER ADVERTIDOS QUE LOS FÁRMACOS BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, PUEDEN ENMASCARAR LA TAQUICARDIA PRODUCIDA POR LA HIPOGLUCEMIA; SIN EMBARGO, OTRAS MANIFESTACIONES DE LA HIPOGLUCEMIA COMO MAREOS Y SUDORACIÓN PUEDEN NO DESAPARECER DE FORMA SIGNIFICATIVA Y PUEDE AUMENTAR LA SUDORACIÓN.

SISTEMA CARDIOVASCULAR:

LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA DEBEN ESTAR ESTABILIZADOS ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO CON METOPROLOL. DEBIDO AL EFECTO NEGATIVO DE LOS BETABLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, SOBRE LA CONDUCCIÓN AURÍCULOVENTRICULAR, ÉSTOS DEBEN ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON BLOQUEO AURÍCULOVENTRICULAR DE PRIMER GRADO. SI EL PACIENTE DESARROLLA UN AUMENTO DE LA BRADICARDIA (FRECUENCIA CARDÍACA INFERIOR A 50 Ó 55 LATIDOS/MINUTO), LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE O SUSPENDER EL TRATAMIENTO LENTAMENTE.

INFARTO DE MIOCARDIO:

SI SE PRODUCE UNA HIPOTENSIÓN SIGNIFICATIVA EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO SE DEBE INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO Y EVALUAR CUIDADOSAMENTE EL ESTADO HEMODINÁMICO DEL PACIENTE Y LA ISQUEMIA MIOCÁRDICA. PUEDE REQUERIRSE UNA MONITORIZACIÓN HEMODINÁMICA INTENSIVA E INSTITUIR UN TRATAMIENTO ADECUADO. SI LA HIPOTENSIÓN VIENE ASOCIADA CON UNA BRADICARDIA SIGNIFICATIVA O BLOQUEO AURICULOVENTRICULAR, SE APLICARÁ UN TRATAMIENTO DIRIGIDO A REVERTIR ESTOS SÍNTOMAS.

TRASTORNOS CIRCULATORIOS PERIFÉRICOS:

EL TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES PUEDE AGRAVAR LOS TRASTORNOS DE LA CIRCULACIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA.

FEOCROMOCITOMA:

EN PACIENTES CON FEOCROMOCITOMA CONOCIDO O SOSPECHADO, DEBE DARSE EN COMBINACIÓN CON UN ALFA-BLOQUEANTE Y SOLAMENTE DESPUÉS DE HABER INICIADO UNA TERAPIA CON UN ALFA BLOQUEANTE.

ANESTESIA E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS:

LA TERAPIA CON BETA-BLOQUEANTES ADMINISTRADOS DE FORMA CRÓNICA NO DEBE RETIRARSE DE FORMA RUTINARIA ANTES DE UNA CIRUGÍA MAYOR. LA CAPACIDAD ALTERADA DEL CORAZÓN PARA RESPONDER A LA ESTIMULACIÓN REFLEJA ADRENÉRGICA PUEDE AUMENTAR LOS RIESGOS DE LA ANESTESIA GENERAL Y DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS. LOS BENEFICIOS DE CONTINUAR UN

TRATAMIENTO CON BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO METOPROLOL TARTRATO, DEBEN VALORARSE EN CADA PACIENTE FRENTE AL RIESGO DE SUSPENDERLO. SI UN PACIENTE TRATADO CON METOPROLOL TARTRATO PRECISA ANESTESIA GENERAL, EL ANESTESISTA DEBE SER INFORMADO DE QUE EL PACIENTE ESTÁ UTILIZANDO UN BETA-BLOQUEANTE. SE DEBE UTILIZAR UN ANESTÉSICO CON EL MENOR EFECTO CARDIODEPRESOR. SI ES NECESARIO SUSPENDER EL TRATAMIENTO CON BETABLOQUEANTES ANTES DE LA CIRUGÍA, DEBE HACERSE GRADUALMENTE Y FINALIZARSE UNAS 48 HORAS ANTES DE ADMINISTRAR EL ANESTÉSICO GENERAL.

INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO:

EL TRATAMIENTO NO DEBE SUSPENDERSE EN NINGÚN CASO DE FORMA ABRUPTA, SIENDO ESTO ESPECIALMENTE IMPORTANTE EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA ISQUÉMICA. EL PACIENTE DEBE SER INFORMADO SOBRE LOS RIESGOS DE LA SUSPENSIÓN O INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO SIN EL CONSEJO DE SU MÉDICO. PARA PREVENIR LA EXACERBACIÓN DE LA ANGINA DE PECHO, LA DOSIS DEBE REDUCIRSE GRADUALMENTE DURANTE 1-3 SEMANAS Y SI ES NECESARIO INICIAR UN TRATAMIENTO DE SUSTITUCIÓN AL MISMO TIEMPO.

REACCIONES ANAFILÁCTICAS:

LAS REACCIONES ANAFILÁCTICAS PROVOCADAS POR OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN SER ESPECIALMENTE GRAVES EN PACIENTES QUE UTILIZAN BETA-BLOQUEANTES Y PUEDEN SER RESISTENTES A DOSIS NORMALES DE ADRENALINA. SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, DEBEN EVITARSE LOS BETA-BLOQUEANTES, INCLUIDO LOPRESOR, EN PACIENTES QUE TENGAN UN RIESGO AUMENTADO DE ANAFILAXIS.

ANGINA DE PRINZMETAL:

LOS BETABLOQUEANTES PUEDEN AUMENTAR EL NÚMERO Y DURACIÓN DE LOS ATAQUES DE ANGINA EN PACIENTES CON ANGINA DE PRINZMETAL (VARIANTE DE LA ANGINA DE PECHO). BLOQUEANTES RELATIVAMENTE SELECTIVOS DE LOS RECEPTORES BETA-1 COMO METOPROLOL TARTRATO PUEDEN SER UTILIZADOS EN ESTOS PACIENTES, PERO SIEMPRE CON SUMO CUIDADO.

TIROTOXICOSIS:

LOS BETA-BLOQUEANTES ENMASCARAN ALGUNOS DE LOS SIGNOS CLÍNICOS DE TIROTOXICOSIS. POR TANTO, CUANDO SE ADMINISTRE METOPROLOL TARTRATO A PACIENTES QUE TENGAN O PRESENTEN RIESGO DE PRESENTAR TIROTOXICOSIS, LAS FUNCIONES TIROIDEA Y CARDÍACA DEBEN CONTROLARSE ESTRECHAMENTE.

SÍNDROME OCULOMUCOCUTÁNEO:

EL SÍNDROME OCULOMUCOCUTÁNEO COMPLETO NO SE HA COMUNICADO CON METOPROLOL TARTRATO. SIN EMBARGO, SÍ SE HA PRODUCIDO ALGUNO DE LOS SÍNTOMAS DE ESTE SÍNDROME (OJOS SECOS SÓLO U

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

OCASIONALMENTE, CON RASH CUTÁNEO). EN LA MAYORÍA DE LOS CASOS LOS SÍNTOMAS DESAPARECIERON CUANDO SE RETIRÓ EL TRATAMIENTO CON METOPROLOL TARTRATO. LOS PACIENTES DEBEN SER CONTROLADOS POR SI APARECEN EFECTOS OCULARES. SI SE PRODUCEN ESTOS EFECTOS, DEBE CONSIDERARSE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO CON METOPROLOL TARTRATO.

INTERACCIONES:

UN BLOQUEANTE DE LOS CANALES DEL CALCIO DEL TIPO DE VERAPAMILO (FENILALQUILAMINA) NO DEBE ADMINISTRARSE INTRAVENOSAMENTE A PACIENTES TRATADOS CON METOPROLOL YA QUE HAY UN RIESGO DE PARO CARDÍACO.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA, LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

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.: 19976470
RADICACIÓN: 2017089172 **FECHA:** 23/06/2017

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas, los artes para material de envase (blíster), empaque (caja plegadiza) e inserto, allegados mediante escrito No. 20231263309

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

RESOLUCIÓN No. 2023054462 DE 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

del 09/10/2023, los cuales en adelante serán los autorizados por este instituto para la comercialización del producto.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución se soportó con estudios de estabilidad natural llevados a cabo durante 24 meses bajo condiciones de temperatura de 30 +/- 2°C y humedad relativa 75% +/- 5% (zona climática IVb). Adicionalmente, el interesado debe continuar con la ejecución de estudios de estabilidad On Going para lotes industriales y tener disponibles, ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que el titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar con un programa permanente de estabilidades, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente 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.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Noviembre de 2023

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: dbelalcazarj, Técnico: cosmaj Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2023/11/17 15:34:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

AUTORIZACION No. 2024001403

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: 20241276847 FECHA RADICACIÓN: 25/10/2024

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
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	24HME03	07/2026	MIL TRESCIENTOS CUARENTA (1340) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	24JME01	09/2026	DOS MIL TRESCIENTOS CUARENTA (2340) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	24JME02	09/2026	DOS MIL TRESCIENTOS CUARENTA (2340) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	24JME03	09/2026	DOS MIL DOSCIENTOS SESENTA (2260) CAJAS X 100 TABLETAS
METOTREXATO (2,5 mg) TABLETA (SPTREX 2,5®)	1M1017221001100	24JME04	09/2026	MIL SETECIENTOS VEINTE (1720) CAJAS X 100 TABLETAS

LABORATORIO FABRICANTE: SPAL PRIVATE LIMITED, ubicado en Plot No. 12, Biotech Park, Phase-II, Lalgadi Malakpet (V), Shamirpet (M), Medchal-Malkajgiri (Dist)-500 101, Telangana State, INDIA.
IMPORTADOR: NEXT PHARMA SOURCING S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C

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

AUTORIZACION No. 2024001403

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 octubre de 2024.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 0 de fecha 12 de noviembre de 2024, en cuanto a lo siguiente:

> *En la solicitud expresa, ustedes declaran que la cantidad solicitada se encuentra justificada en el listado de desabastecimiento.*
>
> *Revisado el listado de desabastecimiento del mes de octubre de 2024, el medicamento del asunto no aparece ni desabastecido, ni en seguimiento de desabastecimiento.*
>
> *Por lo anterior, allegue los soportes que justifiquen la cantidad solicitada, teniendo presente que una vez el medicamento sale del listado las cantidades que hayan ingresado como medicamento vital no disponible, no podrán ser comercializadas.*
>
> *Cabe aclarar que los requerimientos emitidos por el Invima permiten acopiar a esta instancia de la información necesaria para evaluar en forma integral la solicitud y en ningún caso estos requerimientos suponen una aprobación.*

La respuesta fue radicada el día 20 de noviembre de 2024, 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.

AUTORIZACION No. 2024001403

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.

Los productos biológicos que van a comercializar en el País deben ser evaluados por el Laboratorio de Productos Biológicos dando cumplimiento al ARTÍCULO 25 DEL DECRETO 1782 DE 2014 siguiendo los lineamientos de la GUIA DE LIBERACIÓN DE LOTES DE VACUNAS, HEMODERIVADOS Y SUEROS DE ORIGEN ANIMAL (SUERO ANTIOFÍDICO) la cual se encuentra publicada en la página web del Invima https://www.invima.gov.co/el-instituto/medicamentos-productos-biologicos-y-cosmeticos, sección Laboratorio de Productos Biológicos. Para los casos que les aplica exención de liberación de lote deben allegar como mínimo el protocolo resumido de producción para ser evaluado por el Laboratorio de Productos Biológicos (LPB) y el LPB define si requiere muestras para el análisis. Para todos los productos exentos, su comercialización no estará condicionada al concepto emitido por el Grupo de Laboratorio de Productos Biológicos, sin embargo, si durante el proceso de evaluación se encuentra alguna inconsistencia que afecten la calidad del producto podrán tomarse las medidas regulatorias a que haya a lugar.

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 2 de Diciembre de 2024 .

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

AUTORIZACION No. 2024001403

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 DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: 2024/12/03 11:15:57 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

RESOLUCION No. 2024008737 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica 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: 20006244 **RADICACIÓN:** 20221157215
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009M-0010245

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009037165 de 9 de Diciembre de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0010245, para el producto METOTREXATO PARA INYECCION 50 mg / 2mL (SOLUCION INYECTABLE), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en INDIA.

Que mediante Resolución No. 2011026860 del día 22 de Julio de 2011, el INVIMA aprobó:

1. El cambio de importador, como nuevo Importador a: LABORATORIOS HOMOS MEDICAL LTDA., con domicilio en Barranquilla - Colombia.
2. Los artes del material de envase y empaque (etiqueta vial y caja plegadiza) del producto de referencia allegados mediante escrito número 2011042543 radicado el 20/04/2011, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante escrito No. 20221157215 del día 27 de Julio de 2022, el señor JUAN GUILLERMO CORDOBA CORREA en calidad de apoderado de la sociedad VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, respecto a la aprobación de los siguientes requerimientos:

- Modificación de Vía de Administración
- Inserto Versión B75/MT500/4196 del 26 de Julio de 2022 allegado mediante radicado No. 20221157215

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 con radicado inicial No. 20221157215 del 27 de Julio 2022, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No 16 de 2023, numeral 3.1.10, recomendó

"*Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora recomienda aprobar modificación de Vía de Administración para el producto de la referencia con la siguiente información:*
Nueva vía de administración: Intravenosa, Intramuscular, e Intratecal.

Finalmente, la Sala recomienda aprobar el inserto Versión B75/MT500/4196 del 26 de julio de 2022 allegado mediante radicado No. 20221157215 del 27 de julio de 2022"

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,

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

RESOLUCION No. 2024008737 DE 28 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009037165 del 09/12/2009 que concedió Registro Sanitario número a favor VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto METOTREXATO PARA INYECCION POR 50 MG /2ML (SOLUCION INYECTABLE) Registro Sanitario INVIMA 2009M-0010245, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La Información para inserto versión B75/MT500/4196 del 26 julio de 2022, allegado mediante escrito No. 20221157215 del 27 de julio de 2022, del cual reposa fiel copia en el expediente (folio 10 al 20), en lo relacionado con los aspectos farmacológicos. Los criterios de calidad incluidos en el inserto y/o IPP siguen siendo los aprobados en el registro sanitario y sus modificaciones. Cualquier cambio que se realice en esta información no se entiende autorizado por el Invima.

2. La modificación de las vías de administración: Intratecal, intravenosa e intramuscular.

ARTICULO SEGUNDO: **NOTIFICAR** Por medios electrónicos, la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Febrero de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

SINDY PAHOLA PULGARÍN MADRIGAL
DIRECTOR TÉCNICO(E) DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/02/29 12:40:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

Hoja 1 de 6

RESOLUCIÓN No. 2009037165 DE 9 de Diciembre 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 2002, Resolución Número 2312280 de 2000.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2009050062 de fecha 11/05/2009, el Señor Andrés Villaviciosa Valencia, actuando en calidad de Apoderado, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METOTREXATO INYECCION POR 50 mg / 2 ML (SOLUCION INYECTABLE), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en INDIA.

El nombre del producto solicitado por el interesado METOTREXATO INYECCION USP 50 mg / 2 mL, no puede autorizarse por cuanto el producto USP corresponde a un polvo liofilizado, mientras que el producto para el cual se emite la presente resolución corresponde a una solución por tanto se elimina del nombre la referencia al producto incluido en la USP.

Como los estudios de estabilidad para el producto reconstituido son presentados a condiciones entre 21 – 25ºC, para el producto se va a comercializar y utilizar bajo condiciones de temperatura IV, en los materiales de empaque solamente se incluirán los medios de reconstitución y la frase "utilizar una vez reconstituido".

Que con base en el Decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 6.0.0.0.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.- Concedir REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	METOTREXATO PARA INYECCION 50 mg / 2ml. (SOLUCION INYECTABLE)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010243 VIGENTE HASTA: 22 ENE 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER.
TITULAR(ES):	VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en INDIA.
FABRICANTE(S):	VENUS REMEDIES LIMITED, con domicilio en: Hill Top Industrial State, Jharmajri EPIP Phase I (Extn.) Bhatoli Kalan, Baddi (HP) – INDIA.
IMPORTADOR(ES):	CARLON S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE.
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA VIAL DE 2 mL contiene METOTREXATO 50.000000 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR UN VIAL DE VIDRIO TIPO I USP AMBAR X 50mg/2mL CON TAPON DE CAUCHO Y SELLO DE ALUMINIO. PAQUETE POR 10 VIALES (CADA VIAL EN UNA CAJA PLEGADIZA).
INDICACIONES:	COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE TUMORES DE TROFOBLASTO, TUMORES TESTICULARES, CORIOCARCINOMA Y MOLA HIDATIDIFORME Y EN EL TRATAMIENTO DE LA LEUCEMIA LINFOCITICA AGUDA, LINFOSARCOMA Y PSORIASIS.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO, DAÑO HEPATICO Y/O RENAL, DISCRASIAS SANGUINEAS PERSISTENTES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA LITCHA VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN, CONSERVADO EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL. EL PRODUCTO DEBE UTILIZARSE UNA VEZ RECONSTITUIDO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURAS INFERIORES A 30ºC.
EXPEDIENTE No.:	20008244
RADICACIÓN No.:	2009050062

ARTICULO SEGUNDO.- Debe darse cumplimiento a la resolución 2437/10 de 1999, en el sentido de allegar los actos de etiquetas y material de empaque corregidos eliminando del nombre del producto la sigla USP, el título electrónico en la composición pues en la composición allegada con radicado 2009105383 de 02/10/2009, no se mencionó este excipiente y para el producto reconstituido cumpliendo la leyenda "el producto es estable por 24 horas almacenado a 21 – 25ºC, después de la dilución" por "utilizarse una vez diluido", dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la 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 9 de Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera 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. 2022031266 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 20181214997 del 19/10/2018, el señor Edgar Unibio Avila actuando en calidad de Representante Legal del Importador HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto METOTREXATO 500 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en INDIA.

Que mediante Auto No. 2020007564 del 01/07/2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requiere al interesado allegar: 1. Información Farmacológica, 2. Inserto, 3. Domicilio del fabricante, 4. Presentación comercial, 5. Composición del producto, 6. Proceso de fabricación, 7. Metodología de análisis del producto terminado, 8. Estudio de estabilidad, 9. Artes de material de envase y empaque, y 10. Acondicionador.

Que mediante Radicado No. 20201150004 del 26/08/2020, el señor Edgar Unibio Avila actuando en calidad de Representante Legal del Importador HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., presentó la respuesta al Auto.

Que mediante Radicado No. 20221013201 del 21/01/2022, el Señor Andrés Viilamizar, actuando en calidad de Apoderado (Director General Adjunto para América Latina) del titular VENUS REMEDIES LIMITED, realiza anexo al expediente en el sentido de allegar actualizada la certificación BPM actualizada del fabricante del producto.

Que mediante Radicado No. 20221146354 del 18/07/2022, el señor Juan Guillermo Córdoba Correa actuando en calidad de Representante Legal del Importador HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S., presentó anexo al expediente en el sentido de allegar la información sobre los artes actualizados del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con No. 20181214997 del 19/10/2018, respuesta al Auto con Radicado No. 20201150004 del 26/08/2020, y anexos al expediente con Radicados No. 20221013201 del 21/01/2022 y No. 20221146354 del 18/07/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Radicado No. 20201150004 del 26/08/2020 y anexos al expediente con Radicados No. 20221013201 del 21/01/2022, y No. 20221146354 del 18/07/2022, el interesado presentó respuesta satisfactoria al Auto No. 2020007564 del 01/07/2020.

Que mediante Certificado No. FI072/MH/001/2017 del 29/12/2021, la NATIONAL AUTHORITY OF MEDICINES AND HEALTH PRODUCTS, I.P. en Portugal, concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, India; para fabricar medicamentos en áreas de productos: ESTÉRILES, LÍQUIDOS DE PEQUEÑOS VOLUMEN, con una vigencia hasta el 26/05/2020.

Que de conformidad con la última actualización en el portal oficial de la EMA y en la base de datos EUDRA, se entenderá que el período de validez de los certificados de BPM se extiende automáticamente hasta el 31 de Diciembre de 2022, debido a las restricciones causadas por la pandemia del COVID-19, salvo cuando en las aclaraciones del documento indiquen lo contrario.

Que mediante Resolución No. 2021039064 del 9/09/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento LOGIS PHARMA 360 S.A.S., con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C., para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido y colocación de inserto y/o stickers) de medicamentos estériles y no estériles con base en principios activos que requieren y no requieren áreas especiales de manufactura, en todas las formas farmacéuticas sólidas, líquidas y semisólidas que requieran y no requieran cadena de frío, con una vigencia hasta el 01/10/2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2022031266 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2021052187 del 23/11/2021, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A., con domicilio en Carrera 62 No. 17b - 14, Bogotá, D.C., para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, colocación de sticker y/o inserto y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, con base en principios activos que requieren áreas especiales de manufactura, comunes, y productos fitoterapéuticos, que requieren y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con una vigencia hasta el 31/12/2024.

Que los artes de los materiales de envase y empaque (Caja plegadiza, y Etiqueta) allegados mediante Radicado No. 20201150004 del 26/08/2020, e Inserto allegado mediante Radicado No. 20221146354 del 18/07/2022, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el Inserto allegado bajo Radicado No. 20221146354 del 18/07/2022 se encuentra acorde al concepto emitido en la Acta 19 de 2018 Numeral 3.1.13.3 de la SEM.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10, la Acta 19 de 2018 Numeral 3.1.13.3 de la SEM, 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:	METOTREXATO 500 mg/5 mL SOLUCIÓN INYECTABLE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022M-0020752**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA.
FABRICANTE:	VENUS REMEDIES LIMITED con domicilio en Hill Top Industrial Estate, Jharmajri, EPIP Phase-I (Extn), Bhatoli Kalan, Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 173205, INDIA.
IMPORTADOR:	HB HUMAN BIOSCIENCE S.A.S. con Carrera 12 N° 96 - 81 Oficina 305, Bogotá D.C.
ACONDICIONADORES:	- LOGIS PHARMA 360 S.A.S. con domicilio en Calle 23 No. 116 - 31, Centro Empresarial Puerto Central, Bodegas 15, 17 y 18 (Fontibón), Bogotá, D.C. - SEFARCOL - PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. con domicilio en Carrera 62 No. 17b - 14, Bogotá, D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACÉUTICA:	SOLUCIÓN INYECTABLE
VÍA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRATECAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 5 mL de Solución Inyectable contienen METOTREXATO 500 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	1M1005541004100: METOTREXATO 100,0000 mg OTRAS SOLUCIONES INTRAMUSCULAR INTRATECAL INTRAVENOSA (VENUS REMEDIES) VIAL 5,0000ml / CAJA X 1; VIAL DE VIDRIO TIPO I ÁMBAR X 5 mL CON TAPÓN DE GOMA GRIS DE BROMOBUTILO, SELLO FLIP OFF DE ALUMINIO CON TAPA PLÁSTICA DE COLOR AZUL EN CAJA PLEGADIZA X 1 VIAL.
INDICACIONES:	Coadyuvante en el tratamiento de tumores de trofoblasto, coriocarcinoma y mola hidatidiforme y en el tratamiento de la leucemia linfocítica aguda, linfosarcoma y psoriasis. Artritis reumatoidea incluyendo Artritis Reumatoidea Juvenil (ARJ) de curso poli articular.

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

RESOLUCIÓN No. 2022031266 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Terapia inmunosupresora sola, o más comúnmente en combinación con otros agentes (usualmente corticoides) para inducción y mantenimiento de la remisión de enfermedad de Crohn en pacientes refractarios o intolerantes a las tiopurinas.

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 Metotrexato o a alguno de los excipientes de la formulación.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Pacientes con insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina con valores inferiores a 30 ml/min).
- Pacientes con hepatopatía alcohólica, hepatopatía crónica o en pacientes alcohólicos.
- En pacientes con psoriasis o Artritis Reumatoidea que tienen discrasias sanguíneas preexistentes tales como depresión de la médula ósea, leucopenia, trombocitopenia o anemia significativa.
- En pacientes con psoriasis o Artritis Reumatoidea que tienen síndromes de inmunodeficiencia clínica o analíticamente evidentes.
- Cuando Metotrexato se utiliza en elevadas dosis o para administraciones por vía intratecal está contraindicado el uso de formulaciones o disolventes que contengan algún conservante.

Advertencias y precauciones:

Se debe informar claramente a los pacientes que el tratamiento para artritis reumatoidea y psoriasis se debe administrar una vez por semana y no todos los días. La administración incorrecta de Metotrexato puede producir efectos adversos graves incluyendo los potencialmente letales. El personal sanitario y los pacientes deben ser instruidos claramente.

Los pacientes en tratamiento deben ser monitorizados apropiadamente, de forma que los signos de los posibles efectos tóxicos o reacciones adversas puedan detectarse y evaluarse sin retraso. Por tanto, Metotrexato sólo debe administrarse por o bajo la supervisión de médicos que conozcan y tengan experiencia en el tratamiento con antimetabolitos. Debido a la posibilidad de reacciones tóxicas graves o incluso mortales, el médico debe informar perfectamente al paciente de los riesgos (incluyendo los signos y síntomas iniciales de toxicidad) y medidas de seguridad recomendadas. Deben ser informados de la necesidad de consultar inmediatamente con el médico si ocurren síntomas de intoxicación así como sobre la monitorización necesaria subsecuente de los síntomas de intoxicación.

Dosis superiores a 20 mg por semana se pueden asociar con un aumento importante de la toxicidad, especialmente supresión de la médula ósea.

Se debe evitar cualquier contacto de Metotrexato con la piel y las mucosas. En caso de contaminación, las partes afectadas deben lavarse inmediatamente con abundante cantidad de agua.

Exploraciones durante el seguimiento y medidas de seguridad recomendadas:

Antes de comenzar o de reinstaurar el tratamiento tras un período de descanso: Hemograma completo con fórmula leucocitaria y plaquetas, enzimas hepáticas, bilirrubina, albúmina sérica, radiología de tórax y pruebas de función renal. Si estuviera indicado por la clínica, descartar tuberculosis y hepatitis.

Durante el tratamiento (una vez a la semana en las dos primeras semanas y después cada dos semanas durante el siguiente mes y como mínimo una vez al mes durante los seis primeros meses y después al menos cada tres meses): También debe considerarse aumentar la frecuencia de la monitorización cuando se aumente la dosis. Se deben examinar los signos de toxicidad iniciales en intervalos cortos de tiempo particularmente en pacientes de edad avanzada.

1. Exploración de la cavidad bucal y garganta para cambios de las mucosas.

2. Hemograma completo con fórmula leucocitaria y plaquetas: La supresión hematopoyética causada por Metotrexato puede presentarse de forma súbita y con dosis aparentemente seguras. En el tratamiento de enfermedades neoplásicas, solamente debe prolongarse la administración de Metotrexato si el beneficio potencial supera el riesgo de mielosupresión severa. En psoriasis y artritis reumatoide, en el caso de cualquier disminución significativa de leucocitos o plaquetas, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente e instaurarse un tratamiento de soporte adecuado. Se debe advertir a los pacientes que tienen que informar de todos los signos y síntomas indicativos de infección. En pacientes que reciban concomitantemente otros medicamentos hematotóxicos (por ejemplo, leflunomida), los hemogramas y el recuento de plaquetas deberán ser estrechamente monitorizados. Se deben llevar a cabo biopsias de la médula espinal durante el tratamiento prolongado con Metotrexato.

3. Pruebas de función hepática: debe prestarse especial atención a la aparición de toxicidad hepática. Metotrexato puede provocar hepatitis aguda y hepatotoxicidad crónica (fibrosis hepática y cirrosis). El tratamiento no debe iniciarse o debe suspenderse si existe o aparece durante el tratamiento cualquier alteración de las pruebas de función hepática o de la biopsia hepática. Tales anomalías deberían volver a la normalidad en el plazo de dos semanas, después de las cuales el tratamiento podrá reinstaurarse a criterio del médico. Se ha descrito un aumento transitorio en los niveles de transaminasas de dos o tres veces el límite superior de lo normal con una frecuencia del 13-20%. Las anomalías persistentes en las enzimas hepáticas y/o el incremento en la albúmina sérica pueden ser un indicativo de hepatotoxicidad grave.

Los diagnósticos enzimáticos no permiten una predicción fiable del desarrollo de hepatotoxicidad morfológicamente detectable, por ejemplo, incluso en caso de transaminasas normales, la fibrosis hepática solo se puede identificar histológicamente, o más raramente, puede aparecer hepatocirrosis.

En indicaciones reumatológicas no hay evidencias que respalden la realización de biopsias hepáticas para monitorizar la toxicidad hepática. La necesidad de hacer una biopsia hepática, antes y durante el tratamiento, a los pacientes con psoriasis es controvertida. Se precisan más estudios para establecer si las pruebas bioquímicas hepáticas seriadas o el propéptido del colágeno de tipo III son suficientes para detectar la hepatotoxicidad.

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

RESOLUCIÓN No. 2022031266 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Esta evaluación debería diferenciar entre pacientes sin factores de riesgo y pacientes con factores de riesgo, como por ejemplo, antecedentes de consumo excesivo de alcohol, elevación persistente de enzimas hepáticas, historia de enfermedad hepática, antecedentes familiares de enfermedad hepática hereditaria, diabetes mellitus, obesidad y contactos previos con medicamentos o agentes hepatotóxicos y tratamiento prolongado con Metotrexato o con dosis acumuladas de 1,5 g o más.

Si el aumento de las enzimas hepáticas se mantiene, deberá considerarse una reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Debido a su potencial efecto tóxico sobre el hígado, no se deben tomar otros medicamentos hepatotóxicos durante el tratamiento con Metotrexato a menos que sea estrictamente necesario y se evitará o reducirá en gran medida el consumo de alcohol. Debe realizarse una monitorización más frecuente de las enzimas hepáticas en pacientes que tomen otros medicamentos hepatotóxicos concomitantemente (por ejemplo, leflunomida). Lo mismo ocurre con la administración simultánea de medicamentos hematotóxicos.

4. Pruebas de función renal y parcial de orina: Si aumenta la creatinina sérica, se debe reducir la dosis. Si los valores de creatinina sérica superan los 2 mg/dl, no se debe realizar el tratamiento con Metotrexato. Cuando se administre Metotrexato a altas dosis, él o sus metabolitos pueden precipitar en los túbulos renales. La utilización de Metotrexato puede producir daño renal, que puede conducir a una insuficiencia renal aguda. Se recomienda vigilancia de la función renal, incluyendo una hidratación adecuada (3 litros/m2/24 horas de suero salino), alcalinización de la orina desde 12 horas antes hasta al menos 24 horas después de la infusión del fármaco, y valoración del Metotrexato sérico y de la función renal. El tratamiento con Metotrexato en pacientes con la función renal disminuida (insuficiencia renal leve a moderada, con valores de aclaramiento renal de creatinina entre 30 y 50 ml/min) deberá realizarse con extremada precaución, evaluando la relación beneficio/riesgo del tratamiento, y a dosis reducidas porque la insuficiencia de la función renal disminuirá la eliminación de Metotrexato. No se administrará Metotrexato a pacientes con valores de aclaramiento renal de creatinina inferiores a 30 ml/min. Cuando la función renal pueda estar alterada (como en pacientes de edad avanzada), se requiere una monitorización más frecuente. Esto deberá tenerse en cuenta sobre todo cuando se administren concomitantemente medicamentos que afecten a la eliminación de Metotrexato, que produzcan lesiones renales (por ejemplo, AINES) o que puedan producir potencialmente alteraciones hematopoyéticas. En presencia de factores de riesgo, como alteración de la función renal, no se recomienda la administración concomitante de antiinflamatorios no esteroideos. La deshidratación también puede intensificar la toxicidad de Metotrexato. Nefritis ha sido reportada cuando se coadministra con anestesia con óxido nitroso en pacientes con artritis reumatoidea.

5. Sistema respiratorio: se debe preguntar al paciente sobre posibles disfunciones pulmonares y si es necesario, realizar una prueba de función pulmonar. Se puede producir neumonitis intersticial crónica o aguda, a menudo asociada a eosinofilia sanguínea, y se han comunicado casos de muerte. Los síntomas típicos son: disnea, tos (especialmente tos seca no productiva), dolor torácico y fiebre; los pacientes deberán controlarse en cada visita de seguimiento. Se debe informar a los pacientes sobre este riesgo de neumonitis y aconsejarles que contacten inmediatamente con su médico si presentan tos persistente o disnea. Se ha notificado con el uso de Metotrexato, hemorragia alveolar pulmonar cuando se utiliza en indicaciones reumatológicas y relacionadas.

Este acontecimiento, también, se puede asociar a vasculitis y otras comorbilidades. Se debe interrumpir el tratamiento con Metotrexato en los pacientes con síntomas pulmonares y realizar una exploración exhaustiva (incluida la radiografía de tórax) para excluir infecciones y tumores. Si se sospecha una enfermedad pulmonar inducida por Metotrexato, se debe iniciar tratamiento con corticosteroides y no se debe reinstaurar el tratamiento con Metotrexato. Las enfermedades pulmonares inducidas por Metotrexato como la neumonitis, pueden ocurrir en cualquier momento del tratamiento y no son siempre completamente reversibles y han sido notificadas para todas las dosis (incluso dosis bajas de 7,5 mg/semana).

Durante el tratamiento con Metotrexato, se pueden producir infecciones oportunistas incluyendo neumonía por Pneumocystis carinii que puede llegar a ser mortal. Se debe tener precaución especial en pacientes con la función pulmonar alterada.

Será necesario actuar con especial cautela en presencia de infecciones crónicas inactivas (p. ej., herpes zoster, tuberculosis, hepatitis B o C) debido a su posible reactivación.

Metotrexato deberá utilizarse con extrema precaución cuando exista una infección activa, estando normalmente contraindicado en pacientes con síndromes de inmunodeficiencia patentes o demostrados en laboratorio.

6. Debido a su efecto sobre el sistema inmunitario, Metotrexato puede alterar la respuesta a la vacunación y afectar al resultado de las pruebas inmunológicas. No se debe vacunar simultáneamente con microorganismos vivos.

7. En los pacientes tratados con dosis bajas de Metotrexato pueden presentarse linfomas malignos, en cuyo caso habrá que suspender el tratamiento. Si el linfoma no muestra signos de regresión espontánea, es necesario instaurar un tratamiento citotóxico.

En pacientes con acumulación patológica de líquido en las cavidades del cuerpo (tercer espacio), como ascitis o derrames pleurales, se puede prolongar la semivida de eliminación del plasma de Metotrexato. Los derrames pleurales y la ascitis deben drenarse antes de empezar el tratamiento con Metotrexato.

Situaciones que produzcan deshidratación como emesis, diarrea o estomatitis, pueden aumentar la toxicidad de Metotrexato debido al aumento de niveles del agente. En estos casos, el uso de Metotrexato se debe interrumpir hasta que los síntomas cesen.

Es importante identificar a los pacientes que puedan tener elevados los niveles de Metotrexato durante las 48 horas posteriores al tratamiento, ya que la toxicidad de Metotrexato puede ser irreversible. La diarrea y la estomatitis ulcerosa pueden ser efectos tóxicos y requieren la interrupción del tratamiento; de lo contrario, podría producirse una enteritis hemorrágica y la muerte por perforación intestinal. Se debe interrumpir el tratamiento, si se produce hematemesis, decoloración negra de las heces o sangre en las heces. Los preparados vitamínicos y demás productos que contengan ácido fólico, ácido folínico o sus derivados pueden reducir la eficacia de Metotrexato. El Metotrexato debe utilizarse con gran precaución ante la existencia de úlcera péptica o colitis ulcerosa.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 740 7201
www.invima.gov.co

En pacientes tratados en un régimen de dosis elevadas se ha observado la aparición de un síndrome neurológico agudo transitorio. Las manifestaciones de este síndrome neurológico pueden incluir anormalidades en el comportamiento, signos focales sensitivo-motores, incluyendo ceguera transitoria y reflejos anormales. La causa exacta se desconoce.

La toxicidad a nivel del sistema nervioso central que puede aparecer tras la administración intratecal de Metotrexato puede clasificarse de la siguiente forma: aracnoiditis química aguda, manifestada por ejemplo con dolor de cabeza, dolor de espalda, rigidez en la nuca y fiebre; mielopatía sub-aguda caracterizada por paraparesia/paraplejia en la que pueden estar implicadas una o más raíces de los nervios motores; leucoencefalopatía crónica manifestada por confusión, irritabilidad, somnolencia, ataxia, demencia, convulsiones y coma. Esta toxicidad a nivel del sistema nervioso central puede ser progresiva o incluso letal. Existe evidencia de que la utilización combinada de radiación craneal y Metotrexato intratecal incrementa la incidencia de leucoencefalopatía. La leucoencefalopatía crónica se ha registrado también en pacientes que recibían altas dosis repetidas de Metotrexato con rescate de ácido folínico incluso sin irradiación craneal.

También se han registrado casos de leucoencefalopatía en pacientes que recibieron Metotrexato oral. Los signos de neurotoxicidad (irritación meníngea, paresia transitoria o permanente, encefalopatía) deberían ser monitorizados tras la administración intratecal de Metotrexato.

La administración intratecal e intravenosa de Metotrexato puede desencadenar en encefalitis aguda y encefalopatía aguda con un posible desenlace fatal.

Se han comunicado casos de pacientes con linfoma periventricular del SNC que desarrollaron hernia cerebral con la administración de Metotrexato intratecal.

Se han notificado casos de reacciones adversas neurológicas severas que se extendieron desde dolor de cabeza a parálisis, coma y episodios similares a infartos, sobre todo en jóvenes y adolescentes que reciben Metotrexato en combinación con citarabina.

Se han comunicado algunas reacciones dermatológicas graves y ocasionalmente mortales entre las que se incluyen la necrolisis epidérmicatóxica (síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson y eritema multiforme, de aparición tras días de la administración oral, intramuscular, intravenosa o intratecal de Metotrexato.

Las dermatitis inducidas por radiaciones y quemaduras solares pueden reaparecer durante el tratamiento con Metotrexato (la llamada "reacción de memoria"). La radiación ultravioleta y la administración simultánea de Metotrexato pueden empeorar las lesiones psoriásicas.

Al igual que otros medicamentos citotóxicos, Metotrexato puede inducir el llamado “síndrome de lisis tumoral” en pacientes con tumores de rápido crecimiento. Esta complicación puede prevenirse o aliviarse con el tratamiento y las medidas de soporte adecuadas.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Fertilidad
Metotrexato puede producir disminución de la fertilidad, oligospermia, alteración de la menstruación y amenorrea en humanos, tanto durante el tratamiento como después de un corto periodo tras la finalización del mismo.

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.

El intervalo óptimo entre la finalización del tratamiento para cualquier miembro de la pareja y el embarazo no se establecido con claridad. El intervalo recomendado en la literatura publicada varía entre 3 meses y 1 año. Los hombres deben informarse acerca de la posibilidad de la preservación del esperma antes empezar el tratamiento, ya que el tratamiento con Metotrexato puede producir desórdenes graves y posiblemente irreversibles en la espermatogénesis.

Embarazo

El Metotrexato está contraindicado durante el embarazo. Se debe confirmar la ausencia de embarazo antes de la administración de Metotrexato, debido a que causa embriotoxicidad, aborto y defectos fetales en humanos.

Lactancia

Como Metotrexato pasa a la leche materna y puede causar toxicidad a los lactantes, el tratamiento está contraindicado durante el periodo de lactancia. La lactancia debe interrumpirse antes de comenzar el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos de los efectos adversos, tales como mareos y cansancio pueden afectar la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Se deberá advertir al paciente de que tenga precaución y espere a ver cómo le afecta el tratamiento antes de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

OBSERVACIONES: Medicamento Esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento, el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.

Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA 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.: 20152929
RADICACIÓN No.: 20181214997

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de envase y empaque (Caja plegadiza, y Etiqueta) allegados mediante Radicado No. 20201150004 del 26/08/2020, e

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

RESOLUCIÓN No. 2022031266 DE 30 de Agosto de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Inserto allegado mediante Radicado No. 20221146354 del 18/07/2022, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada a tiempo de 6 meses bajo condiciones de temperatura (40 ± 2ºC) y humedad relativa (75 ± 5%), y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 24 meses bajo condiciones de temperatura (30 ± 2ºC) y humedad relativa (75 ± 5%). El interesado debe realizar estudios de estabilidad ongoing una vez inicie la producción de lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuanta que 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: 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 VENUS REMEDIES LIMITED, 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Validez desconocida
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022.08.31 09:37:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(601) 740 7201
www.invima.gov.co

RESOLUCION Nro. 2023024751 del 6 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. 20211062955 de fecha 2021/04/05 el Señor(a) RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto MYCOKEM® 500MG TABLETAS , 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. 20211062955 de fecha 2021/04/05 , 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:	MYCOKEM® 500MG TABLETAS ,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0011718-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALKEM LABORATORIES LTD Ubicado en la senapati bapat marg, Lower Pare (West), Mumbai-400013, con domicilio en INDIA,
IMPORTADOR(ES):	ASCEND LABORATORIES S.A.S. Ubicado en la Calle 98 No. 22-64, Oficina 818, con domicilio en BOGOTA - D.C., RB PHARMACEUTICALS S.A.S. Ubicado en la Calle 69 No. 4 - 48, Oficina 401, con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	ALKEM LABORATORIES LTD Ubicado en la 167, MAHATMA GANDHI UDYOG.NAGAR,AMALIYA,DABHEL,DAMAN-396 210,INDIA, con domicilio en INDIA,
ACONDICIONADOR(ES):	PHAREX S.A. Ubicado en la Calle 12 No. 79 A-25 Bodegas 8 y 9, Parque Alsacia, Bogotá D.C., con domicilio en BOGOTA - D.C., 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., PHAREX LONGINTER S.A.S. Ubicado en la VARIANTE SIBERIA-FUNZA KM 1, VEREDA SIBERIA ZONA FRANCA PERMANENTE INTEXZONA, BODEGA 36 DEL MUNICIPIO DE COTA, con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene MICOFENOLATO DE MOFETILO 500.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA DE CARTÓN POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U, INSTITUCIONAL: CAJA DE CARTÓN POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVDC/ ALUMINIO X 10 TABLETAS C/U, Caja de cartón por 50 tabletas en blíster PVDC/ALUMINIO por 10 TABLETAS C/U,
INDICACIONES:	EL MICOFENOLATO DE MOFETIL ESTÁ INDICADO EN COMBINACIÓN CON CICLOSPORINA Y CORTICOSTEROIDES PARA LA PROFILAXIS DEL RECHAZO DEL TRASPLANTE EN PACIENTES AGUDOS SOMETIDOS A TRASPLANTE ALOGÉNICO, CARDIACA O HEPÁTICA TRASPLANTES RENALES.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O AL ÁCIDO MICOFENÓLICO, NIÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. REALIZAR CONTROLES PERIÓDICOS, CON EL OBJETO DE DETECTAR UNA POSIBLE NEUTROPENIA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ACTIVA GRAVE DEL APARATO DIGESTIVO O CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA GRAVE. NO ADMINISTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON AZATIOPRINA, YA QUE NO SE HA ESTUDIADO ESTA ASOCIACIÓN. EMBARAZO Y LACTANCIA ADVERTENCIAS: LA INMUNOSUPRESIÓN PUEDE CONDUCIR A UNA MAYOR SUSCEPTIBILIDAD A INFECCIONES Y POSIBLE DESARROLLO DE LINFOMA. SÓLO LOS MÉDICOS CON EXPERIENCIA EN TERAPIA INMUNOSUPRESORA Y

EL MANEJO DE PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL, CARDÍACO O HEPÁTICO DEBERÍAN UTILIZAR MICOFENOLATO DE MOFETILO. PACIENTES QUE RECIBEN EL MEDICAMENTO DEBERÍAN SER MANEJADOS EN CENTROS ESPECIALIZADOS Y EQUIPADOS CON LABORATORIOS ADECUADOS Y RECURSOS MÉDICOS DE APOYO. EL MÉDICO RESPONSABLE DE LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO DEBE TENER LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA EL SEGUIMIENTO DEL PACIENTE. LAS MUJERES EN EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. EL USO DE MICOFENOLATO DE MOFETILO DURANTE EL EMBARAZO SE ASOCIA CON UN MAYOR RIESGO DE PÉRDIDA DEL EMBARAZO Y MALFORMACIONES CONGÉNITAS
COMO TODOS LOS MEDICAMENTOS MICOFENOLATO DE MOFETILO PUEDE CAUSAR EFECTOS SECUNDARIOS AUNQUE NO TODAS LAS PERSONAS LOS TIENEN.

EL MICOFENOLATO DE MOFETILO COMO PARTE DE UN RÉGIMEN INMUNOSUPRESOR PRESENTA MAYOR RIESGO DE DESARROLLAR LINFOMAS Y OTROS CÁNCERES PARTICULARMENTE DE PIEL. LA EXPOSICIÓN A LA LUZ SOLAR Y LA LUZ UV DEBE LIMITARSE MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DE ROPA PROTECTORA Y EMPLEANDO PANTALLAS SOLARES CON ALTO FACTOR DE PROTECCIÓN. LOS PACIENTES QUE RECIBEN MICOFENOLATO DE MOFETILO DEBEN MONITOREARSE CON RELACIÓN A LA APARICIÓN DE NEUTROPENIA. SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES QUE DURANTE EL TRATAMIENTO CON MICOFENOLAO DE MOFETILO, LAS VACUNAS PUEDEN SER MENOS EFICACES Y LA UTILIZACIÓN DE VACUNAS VIVAS ATENUADAS DEBE EVITARSE. EL MICOFENOLATO DE MOFETILO ES UN INHIBIDOR DE INOSINA MONOFOSFATO DESHIDROGENASA (IMFDH) Y DEBE EVITARSE EN PACIENTES CON DEFICIENCIA HEREDITARIA DE HIPOXANTINA-GUANINA FOSFORIBOSIL-TRANSFERASA (HGFRT) TALES COMO EL SÍNDROME DE LESCH-NYHAN Y KELLEY-SEEGMILLER. LA ADMINISTRACIÓN DE DOSIS MAYORES DE 1 G DOS VECES AL DÍA, A PACIENTES CON TRASPLANTE RENAL, CON INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA SEVERA DEBE EVITARSE Y DEBERAN SOMETERSE A OBSERVACIÓN CUIDADOSA.
SE HAN REPORTADO CAOS DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA ASOCIADA CON INFECCIONES RECURRENTES EN PACIENTES QUE RECIBEN MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNOS DE LOS CASOS NOTIFICADOS, LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) POR OTRO INMUNOSUPRESOR, DIO LUGAR A LA NORMALIZACIÓN DE LOS NIVELES DE IGG EN SUERO. EN CASO DE HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SOSTENIDA CLÍNICAMENTE RELEVANTE, SE DEBERÁ CONSIDERAR LA ACCIÓN CLÍNICA MÁS APROPIADA
SE HA REPORTADO CASOS DE BRONQUIECTASIAS EN ADULTOS Y NIÑOS QUE RECIBIERON MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO) EN COMBINACIÓN CON OTROS INMUNOSUPRESORES. EN ALGUNO DE ESTOS CASOS LA SUSTITUCIÓN DEL MICOFENOLATO (MOFETILO O SÓDICO POR OTRO INMUNOSUPRESOR DIO COMO RESULTADO UNA MEJORA EN LOS SÍNTOMAS RESPIRATORIOS. EL RIESGO DE LAS BRONQUIECTASIAS PUEDE ESTAR VINCULADO HIPOGAMMAGLOBULINEMIA O A UN EFECTO DIRECTO SOBRE EL PULMÓN. TAMBIÉN SE HAN AISLADO INFORMES DE ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y FIBROSIS PULMONAR, ALGUNOS DE LOS CASOS FUERON MORTALES
PREVIO INICIO DE TRATAMIENTO CON ESTE PRODUCTO SE DEBERÁ CONTAR CON UNA PRUEBA DE EMBARAZO NEGATIVA, LO ANTERIOR CON EL ÁNIMO DE PROTEGER A ESTA POBLACIÓN DE POSIBLES ABORTOS Y DE QUE SUS HIJOS NAZCAN CON MALFORMACIONES.
NO DEBE UTILIZARSE EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL A MENOS QUE UTILICEN ANTICONCEPCIÓN ALTAMENTE EFICAZ.
LAS MUJERES DEBEN USAR DOS MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS CONFIABLES SIMULTÁNEAMENTE ANTES, DURANTE Y 6 SEMANAS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.
LOS HOMBRES SEXUALMENTE ACTIVOS (INCLUYENDO VASECTOMIZADOS) QUE TOMAN MICOFENOLATO DEBEN USAR PRESERVATIVO DURANTE EL TRATAMIENTO Y 90 DÍAS POSTERIORES A LA TERMINACIÓN DEL MISMO; IGUALMENTE SU PAREJA DEBE USAR ANTICONCEPTIVOS DURANTE EL MISMO PERIODO DE TIEMPO.
LOS PACIENTES DEBEN SER ADVERTIDOS DE NO DONAR SANGRE DURANTE O 6 SEMANAS DESPUÉS DE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, Y LOS HOMBRES NO DEBEN DONAR ESPERMA DURANTE EL TRATAMIENTO O 90 DÍAS DESPUÉS DE SUSPENDERLO.

PRECAUCIONES: SE RECOMIENDA REALIZAR LA DETERMINACIÓN DE INMUNOGLOBULINAS SÉRICAS A AQUELLOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON MICOFENOLATO (MOFELITO Y SÓDIO) QUE DESARROLLEN INFECCIONES RECURRENTES. - SE RECOMIENDA REALIZAR CONTROLES PERIÓDICOS EN PACIENTES QUE PRESENTEN SÍNTOMAS RESPIRATORIOS PERSISTENTES COMO TOS Y DISNEA.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
VIDA UTIL:	36 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20023910 **RADICACION:** 20211062955 **FECHA:** 2021/04/05

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 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.



Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Bogotá, Julio 04 de 2023

Señores,

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Bogotá D.C.

Ref.: **CORRECCIÓN DE LA RESOLUCION Nro. 2023024751 del 6 de Junio de 2023- RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO**

NO. RADICADO: 20211062955
TRÁMITE: SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

Yo, Raúl Hernando Buriticá Sandoval, mayor de edad, con domicilio en Bogotá, identificado con C.C.No.79.784.288 de Bogotá y tarjeta profesional No. 116.548 del C.S.J., con domicilio en la ciudad de Bogotá, obrando como apoderado de la firma **ALKEM LABORATORIES LTD**., sociedad legalmente constituida de acuerdo a las leyes de la Colombia, presento recurso de reposición en el siguiente sentido:

Al parecer se presentó un error en la aprobación de la renovación del registro sanitario, donde se omitió la siguiente información:

1. Acorde a la información que reposa en el expediente (**RESOLUCIÓN No. 2016010295 DE 30 de Marzo de 2016**), la dirección del fabricante del PFT, ALKEM LABORATORIES LTD, es Site Baddi, Village Thana, Baddi, Tehsil – Nalagarh, District Solan, Himachal Pradesh, 173205, India y no la siguiente que es similar a la dirección del titular del registro:


FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: ALKEM LABORATORIES LIMITED Ubicado en la Alkem House, Senapati Bapat marg, Lower Parel West, Mumbai -400013 , con domicilio en INDIA,

Por las razones expuestas solicito la corrección de la resolución mencionada y se expida una nueva resolución que recoja los argumentos aquí expuestos.

ANEXOS

1. **RESOLUCIÓN No. 2016010295 DE 30 de Marzo de 2016**
2. Expediente presentado por renovación.

Quedamos atentos a una pronta respuesta,

Cordialmente,



RAUL HERNANDO BURITICA
Cédula: 79.784.288

Oficina Virtual Invima

MYCOKEM 500 MG TABLETAS

Nombre: ALKEM LABORATORIES LTD

E-mail: regulatorio2@buriticaabogados.com

Fecha de creación:2023-07-05 10:23:40

Tipo de trámite_Radicación: Corrección de resolución
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: RAUL HERNANDO BURITICA
Número de cédula: 79.784.288
Razón Social: ALKEM LABORATORIES LTD
NIT: N/A
Forma de Pago: No Requiere Pago
Dirección: Calle 69 No.4-48 Oficina 401
Departamento: DISTRITO CAPITAL
Ciudad: Bogotá D.C
Número de Resolución: Nro. 2023024751 del 6 de Junio de 2023
Número de Requerimiento: N/A
Número de Radicado_Usuario: 20211062955
Número de Expediente: 20023910
Numero de Folios: 44

Detalles del Ticket Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	D9X-9JG-6EQB
Ticket Numero :	533904
Estado del ticket:	Resuelto
Creado en:	2023-07-05 10:23:40
Actualizado:	2023-07-07 14:41:42
Categoria:	Respuestas autos, oficios, correcciones, anexos, alcances, cancelaciones y demás trámites sin pago
Respuestas:	1

Número telefónico: 3138879796

Corrección de dirección de fabricante

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

» Exp.-Correc.-Resol.-Renov.-Mycokem-500mg-Folios_44.pdf

Respuesta de : **Invima** » 2023-07-07 14:41:41

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: 20231178421
Llave: 747334
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

¿Esta respuesta le fue útil? Sí | No

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

RESOLUCIÓN No. 2024009469 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201183653 del 07/10/2020, el señor Edward Larry Infante Roa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S con domicilio en Bogotá D.C, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MIFEPRISTONA 200 MG, TABLETA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Auto No. 2023002868 del 25/04/2023, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos: información farmacológica, IUM, proceso de fabricación, especificaciones materia prima, solventes residuales, impurezas elementales, controles de calidad durante la fabricación, estabilidad, inserto y BPM vigentes.

Que mediante radicado No. 20231183340 del 12/07/2023, el señor Edward Larry Infante Roa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento.

Que mediante radicado No. 20231191773 del 19/07/2023, el señor Edward Larry Infante Roa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S, allega como anexo al expediente complemento de la respuesta al auto para los puntos 5 y 6.

Que mediante radicado No. 20231267029 del 12/10/2023, el señor Edward Larry Infante Roa, actuando en calidad de apoderado de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S, allega como anexo al expediente compromiso sobre apostille de certificado BPM.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20201183653 del 07/10/2020, respuesta auto No. 20231183340 del 12/07/2023, anexo al expediente No. 20231191773 del 19/07/2023 y No. 20231267029 del 12/10/2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En aras de dar cumplimiento a la medida cautelar impartida por el Tribunal de Cundinamarca mediante auto de fecha 30 de octubre de 2023 en su artículo primero numeral 2 que establece: "*Priorizar el trámite y resolución de las 27.904 solicitudes de registro de medicamentos que cursan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que se encuentran pendientes, a fin de garantizar la disponibilidad en los canales institucionales y comerciales".*

En consecuencia, se gestionarán los trámites que se encuentran radicados durante la emergencia sanitaria conforme a las excepciones que en su momento fueron establecidas por el Decreto 476 de 2020 artículo 3.

Que mediante certificado de Buenas Prácticas de Manufactura con No. NL/H 18/2003804V1 del 2018-05-24 expedido por Healt and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs / Paises Bajos, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16,55-57, Sector - 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153. Dist. - Udham Singh Nagar, Uttarakhand-INDIA, para la fabricación de productos producto terminado. Documento vigente hasta 2021-05-23.

Que de conformidad con la comunicación emitida por la EMA, 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 Paises Bajos para el establecimiento ME NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16,55-57, Sector - 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153. Dist. - Udham Singh Nagar, Uttarakhand-INDIA, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, debido a las restricciones causadas por la Pandemia del COVID-19.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado No. 20201183653 del 07/10/2020 (folios 747 a 883), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Los estudios de estabilidad a largo plazo y acelerados fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante

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

RESOLUCIÓN No. 2024009469 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED y material de envase BLISTER DE PVC / ALUMINIO ÁMBAR, con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinticuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento (30°C / 75% HR).

Que los artes de material de envase BLISTER DE PVC / ALUMINIO ÁMBAR y empaque caja de cartón allegados mediante radicado inicial No. 20201183653 del 07/10/2020 (folios 884 al 886) cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto Versión: 03-02-2022 allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20231183340 del 12/07/2023, (Folio 71) corresponde con la información aprobada en el Acta No. 03 de 2015 SEGUNDA PARTE numeral 3.11.1, Acta No. 06 de 2015 SEMPB numeral 3.8.1, Acta No. 10 de 2015 SEMPB numeral 3.8.1, Acta No. 12 de 2015 numeral 3.8.2 y Acta No. 21 de 2015 SEMPB numeral 3.12.10, que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto MIFEPRISTONA 200 mg. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

Que con base en el Decreto 677 de 1995 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 9.2.3.0.N10, Acta de Comisión Revisora No. 03 de 2015 SEGUNDA PARTE numeral 3.11.1, Acta No. 06 de 2015 SEMPB numeral 3.8.1, Acta No. 10 de 2015 SEMPB numeral 3.8.1, Acta No. 12 de 2015 numeral 3.8.2 y Acta No. 21 de 2015 SEMPB numeral 3.12.10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO al

PRODUCTO:	MIFEPRISTONA 200 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021364**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. ubicado en Calle 70A # 4-41 BOGOTA D.C.
FABRICANTE(S):	NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16,55-57, Sector - 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur-263153. Dist. - Udham Singh Nagar, Uttarakhand, INDIA.
IMPORTADOR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. ubicado en Calle 70A # 4-41 BOGOTA D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE MIFEPRISTONA 200 mg
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 1 BLISTER DE PVC / ALUMINIO ÁMBAR CON 1 TABLETA + INSERTO (CAJA X 1 TABLETA) CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 3 BLISTER DE PVC / ALUMINIO ÁMBAR CON 1 TABLETA EN C/U + INSERTO (CAJA X 3 TABLETAS) CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO 5 BLISTER DE PVC / ALUMINIO ÁMBAR CON 1 TABLETA EN C/U + INSERTO (CAJA X 5 TABLETAS)
INDICACIONES:	INTERRUPCIÓN MÉDICA DEL EMBARAZO INTRAUTERINO HASTA UN MÁXIMO DE 63 DÍAS TRAS EL PRIMER DÍA DEL ÚLTIMO PERÍODO MENSTRUAL, SEGUIDO POR MISOPROSTOL A LAS 36 O 48 HORAS, EN LAS CIRCUNSTANCIAS ESPECÍFICAS SEÑALADAS POR LA CORTE CONSTITUCIONAL, CITADAS A CONTINUACIÓN: A. CUANDO LA CONTINUACIÓN DEL EMBARAZO CONSTITUYA PELIGRO PARA LA VIDA O LA SALUD DE LA MUJER, CERTIFICADO POR UN MÉDICO. B. CUANDO EXISTA GRAVE MALFORMACIÓN DEL FETO QUE HAGA INVIABLE SU VIDA, CERTIFICADA POR UN MÉDICO.

RESOLUCIÓN No. 2024009469 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

C. CUANDO EL EMBARAZO SEA RESULTADO DE UNA CONDUCTA, DEBIDAMENTE DENUNCIADA, CONSTITUTIVA DE ACCESO CARNAL O ACTO SEXUAL SIN CONSENTIMIENTO, ABUSIVO, O DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL O DE TRANSFERENCIA DE ÓVULO FECUNDADO NO CONSENTIDAS, O DE INCESTO.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

CONTRAINDICACIONES:

- USO DE DISPOSITIVO INTRAUTERINO
- EMBARAZO (INCLUYENDO EL EMBARAZO ECTÓPICO)
- INSUFICIENCIA ADRENAL CRÓNICA
- DISCRACIAS SANGUÍNEAS
- UTILIZACIÓN DE ANTICOAGULANTES
- HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO O A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, MISOPROSTOL O PROSTAGLANDINAS
- USO CONCOMITANTE CON SIMVASTATINA, LOVASTATINA, O SUSTRATOS DEL CYP3A CON RANGOS TERAPÉUTICOS ESTRECHOS (POR EJEMPLO, CICLOSPORINA, DIHIDROERGOTAMINA, ERGOTAMINA, FENTANILO, PIMOZIDA, QUINIDINA, SIROLIMUS, TACROLIMUS).
- HIPERPLASIA ENDOMETRIAL CON ATIPIA O CARCINOMA ENDOMETRIAL.
- PORFIRIAS HEREDITARIAS.
- MASA ANEXIAL NO DIAGNOSTICADA.
- INSUFICIENCIA HEPÁTICA SEVERA.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- EVITAR EL CONSUMO DE OTROS MEDICAMENTOS SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA O PRODUCTOS DE ORIGEN NATURAL PORQUE PUEDEN INTERFERIR CON LA ACCIÓN DE MIFEPRISTONA.
- LACTANCIA.
- SE PUEDE PRESENTAR SANGRADO VAGINAL INTENSO, DOLOR ABDOMINAL O FIEBRE QUE PUEDE REQUERIR INTERVENCIÓN MÉDICA O QUIRÚRGICA INMEDIATA.
- SE PUEDE PRESENTAR INSUFICIENCIA ADRENAL. EN CASO DE SOSPECHA DE INSUFICIENCIA ADRENAL SE RECOMIENDA SUSPENDER EL TRATAMIENTO Y ADMINISTRAR GLUCOCORTICOIDES.
- ANEMIA (GRAVE), TRASTORNOS HEMOSTÁTICOS, Y / O HIPOCOAGULABILIDAD.
- SE HAN INFORMADO CASOS DE INFECCIÓN BACTERIANA GRAVE, INCLUYENDO CASOS DE SHOCK SÉPTICO FATAL E INFECCIONES OPORTUNISTAS COMO NEUMONÍA POR PNEUMOCYSTIS CARINII.
- EN CASO DE TERAPIA CONCOMITANTE CON CORTICOSTEROIDES, SE PUEDEN EXACERBAR LAS CONDICIONES PARA DICHO USO, COMO EN EL CASO DE TRASTORNOS AUTOINMUNES.
- SE DEBE EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON INDUCTORES DEL CYP3A (POR EJEMPLO, RIFAMPICINA, RIFABUTINA, RIFAPENTINA, FENOBARBITAL, FENITOÍNA, CARBAMAZEPINA Y HIERBA DE SAN JUAN).
- EVITAR EL USO CONCOMITANTE CON ANTICONCEPTIVOS HORMONALES.
PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES COMO INSUFICIENCIA CARDIACA Y ENFERMEDAD VASCULAR CORONARIA. PUEDE OCURRIR PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT.
- LAS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA LEVE Y MODERADA O INSUFICIENCIA RENAL REQUIEREN AJUSTE DE LA DOSIS RECOMENDADA.
- SE HAN REPORTADO CASOS DE HIPOPOTASEMIA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024009469 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	- PRECAUCIÓN EN PACIENTES FUMADORAS DE MÁS DE 10 CIGARRILLOS POR DÍA Y MÁS DE 35 AÑOS.
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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO CON LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA. EN CASO DE QUE NO SE ENCUENTREN EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. TODA LA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES
VIDA ÚTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20190057
RADICACIÓN No.:	20201183653
FECHA:	07/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado inicial No. 20201183653 del 07/10/2020 (folios 884 al 886) para las presentaciones comerciales aprobadas, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR el Inserto Versión: 03-02-2022 allegado mediante respuesta a auto con radicado No. 20231183340 del 12/07/2023, (Folio 71).

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

RESOLUCIÓN No. 2024009469 DE 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 y 24 meses bajo condiciones de Temperatura y humedad de (30°C ± 2°C) (75%± 5%HR). 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular el contenido de la presente Resolución, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 4 de Marzo 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: dbelalcazarj, Técnico: agomezs Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Fecha: 2024/03/05 08:35:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023042278 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018706 de 28 de junio de 2013, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2013M-0014347, para Fabricar y vender el producto Milrinona 10 mg/10 mL a favor de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016022310 de 15 de junio de 2016, 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°. El producto se conserva dentro de sus especificaciones una vez reconstituido y/o diluido en el vehículo NaCl al 0,9%, durante 24 horas a temperatura ambiente (30 °C +/- 2 °C) y 72 horas en refrigeración (5°C +/- 3°C).

Que mediante Resolución No. 2021011083 de 5 de abril de 2021 el INVIMA aprobó:

1. Los artes correspondientes al material de empaque (estuches) allegados mediante radicado No 20201157910 del 07 de septiembre de 2020.

2. El agotamiento de las existencias de materiales de empaque e insertos para el producto Milrinona 10 mg/10 ml.

Que mediante Resolución No. 2021011083 de 5 de abril de 2021, el INVIMA concedió modificación al registro sanitario en el sentido de aprobar Los artes correspondientes al material de empaque (estuches) allegados mediante radicado No 20201157910 del 07 de septiembre de 2020 como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. 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 mediante Resolución No. 2021035257 de 20 de agosto de 2021, el INVIMA modificó de manera automática la Resolución No. 2013018706 del 28/06/2013, en el sentido de APROBAR: la adición de ARBOFARMA S.A.S., en la calle 20A No. 43A – 50, Interior 6, Bogotá D.C., como fabricante del producto. La vida útil asignada para el producto fabricado por ARBOFARMA S.A.S. corresponde a 24 meses. El tiempo de vida útil para el fabricante VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), en la transversal 20A No. 4A – 81, Bogotá D.C., continuó siendo el aprobado (36 meses) mediante Resolución No. 2016022310 del 15/06/2016.

Que mediante escrito No. 20181073837 del 17/04/2018, la Señora Alba Janeth Hernandez Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad Proclin Pharma S.A., solicitó la renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013M-0014347, para Fabricar y vender el producto Milrinona 10 mg/10 mL, a favor de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante auto No. 2021008260, del 30 de junio de 2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con análisis de materias primas, metodologías de análisis y estudios de estabilidad, entre otros.

Que mediante escritos No. 20211201362 de 01/10/2021 y 20231076518 de 24/03/2023, la señora Alba Janeth Hernandez Jimenez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C., presentó respuesta al auto y subsanó los requerimientos del trámite en cuestión.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

RESOLUCIÓN No. 2023042278 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que mediante escritos No. 20211201362 y 20231076518, se subsanaron satisfactoriamente los requerimientos del auto antes citado.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2021018678 del 2021-05-19, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. - VITECO, ubicado en la transversal 20 A No. 4A-81 de Bogotá D.C., con vigencia hasta el 2024-06-22; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de interés.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2021044324 del 2021-10-05, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a ARBOFARMA S.A.S. (Antes ARBOFARMA S.A.) (planta de líquidos y semisólidos), ubicado en la calle 20A No. 43A – 50, interior 6, Bogotá D.C., con vigencia hasta el 2024-10-28; en la cual se certifican las áreas requeridas para la fabricación del producto de interés.

Que revisada la base de datos, se evidencia que mediante Resolución No. 2022500937 del 2022-04-08, el INVIMA concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en la carrera 68 D No. 98A-73, Bogotá DC., con vigencia hasta el 2025-05-13; en la cual se certifican las áreas requeridas para el acondicionamiento secundario del producto de interés.

Que los artes de las presentaciones comerciales, correspondientes al material de empaque (estuches), allegados mediante radicado No. 20201157910 del 07/09/2020, fueron aprobados como único diseño autorizado, mediante la Resolución No. 2021011083 del 5 de abril de 2021.

Que revisados los artes de la muestra comercial, correspondientes al material de envase (ampolla), allegados con el radicado No. 20181073837 de 17/04/2018, inicial de la renovación, se encontró que estos cumplen con los requisitos establecidos en el Artículo 72 Decreto 677 de 1995.

Que la documentación allegada por el interesado cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 7.4.0.0.N10, el acta de Comisión Revisora No. 36 de 2012, numeral 3.3.6, de la Sala Especializad de Medicamentos y Productos Biológicos -SEMPB; previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Renovar el registro sanitario por el término de cinco (5) años al

Producto:	Milrinona 10 mg /10 mL
Registro sanitario No.	**:INVIMA 2023M-0014347-R1 INVIMA 2013M-0014347**
Tipo de registro:	Fabricar y vender
Titular:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en Bogotá - D.C.
Fabricantes:	ARBOFARMA S.A.S. (Antes ARBOFARMA S.A.) (Planta de líquidos y semisólidos), con domicilio en la calle 20A No. 43A – 50, interior 6, Bogotá D.C.; VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. VITECO S.A. con domicilio en la transversal 20 A No.4A-81 de Bogotá D.C.
Acondicionador:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en carrera 68 D No. 98A-73, Bogotá DC.
Condición de venta:	Con formula facultativa
Forma farmacéutica:	Solución inyectable
Vía de administración:	Intravenosa
Principio activo:	Cada Ampolla de 10 mL contiene Milrinona 10 mg

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

RESOLUCIÓN No. 2023042278 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Presentaciones comerciales: Caja por 10, 25 y 100 ampollas de vidrio transparente tipo I, con aro de ruptura, pirograbadas, cada ampolla por 10 mL

Indicaciones: Milrinona está indicado en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca congestiva severa, que no responde al tratamiento convencional de la terapia de mantenimiento y para el tratamiento de pacientes con falla cardiaca aguda, incluyendo aquellos con estado de bajo gasto consecutivos a una cirugía cardiaca.

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 milrinona o a alguno de los componentes de la fórmula.
Advertencias
En pacientes con enfermedad valvular aórtica o pulmonar obstructiva severa o con estenosis subaórtica hipertrófica, milrinona no debe ser usada en vez del tratamiento quirúrgico de la obstrucción. Como con otros medicamentos con propiedades inotrópicas / vasodilatadoras, milrinona puede agravar la obstrucción del flujo en estas condiciones.
Pacientes con miocarditis activa, cardiopatía amiloidea, enfermedad tiroidea no tratada, enfermedad pulmonar severa sintomática, enfermedad hepática severa, fibrilación ventricular, taquicardia ventricular no tratada.
No se han realizado estudios clínicos en pacientes en fase aguda de infarto agudo de miocardio; el uso de milrinona en tal contexto no es recomendado, ya que esto puede conducir a un incremento indeseable en el consumo de oxígeno miocárdico (MVO2). Milrinona no ha mostrado incrementar el consumo de oxígeno miocárdico en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica.
En estudios clínicos en pediatría, la exposición a milrinona, pareció retrasar el cierre del ductus arteriosus. Por tal razón la necesidad terapéutica tiene que sopesarse contra los riesgos potenciales.
Precauciones:
Milrinona puede inducir hipotensión debido a su acción vasodilatadora. Se debe tener precaución en aquellos pacientes con hipotensión previa al tratamiento con milrinona o en pacientes que presenten excesiva disminución de la presión arterial durante el tratamiento con milrinona. En tales casos, la infusión debe ser descontinuado hasta que el efecto hipotensor se haya resuelto, y luego reiniciarla, si es necesario, a una tasa de infusión menor.
En pacientes que previamente han tenido una terapia diurética agresiva y en los cuales se sospecha que ha habido disminución de la presión de llenado, milrinona debe ser administrado con precaución mientras se vigila la presión arterial, la tasa cardiaca y otros síntomas clínicamente relevantes.
Cambios en el flujo sanguíneo y los electrolitos, así como niveles de creatinina sérica debe ser cuidadosamente vigilado durante el tratamiento con milrinona. Una mejoría de la respuesta cardiaca y consecuentemente, de la diuresis, puede requerir reducción en la dosis del agente diurético. La pérdida de potasio debido a la diuresis excesiva puede predisponer pacientes digitalizados a presentar arritmias. Por consiguiente, la hipokalemia debe ser corregida con suplementos de potasio antes o durante el uso de milrinona.

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

RESOLUCIÓN No. 2023042278 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

	Como el potencial para arritmias, suele estar presente en pacientes con falla cardiaca, este puede estar incrementado por muchos medicamentos o combinaciones de medicamentos en los pacientes que reciben milrinona; debe vigilarse de cerca durante la infusión de milrinona la tasa cardiaca, estado clínico, electrocardiograma, balance de fluidos, electrolitos y función renal (ej creatinina sérica). Arritmias supraventricular y ventricular han sido observadas en población de alto riesgo que requieren tratamiento con milrinona. En algunos pacientes, un incremento en la ectopía ventricular incluyendo taquicardia ventricular no sostenida ha sido observado. Como milrinona produce un aumento ligero en la conducción del nodo a-v, existe la posibilidad de una tasa de respuesta ventricular incrementada en pacientes con fibrilación atrial no controlada / flutter. En estos pacientes, debe ser considerada previa digitalización o tratamiento con otros agentes para prolongar el tiempo de conducción del nodo atrio-ventricular. No hay experiencia en estudios controlados con infusiones de milrinona por periodos que exceden las 48 horas. Casos de reacción en el sitio de infusión han sido reportados con terapia de milrinona intravenosa. Consecuentemente, cuidadosa vigilancia del sitio de infusión debe ser mantenido para evitar una posible extravasación. Ancianos: no hay recomendaciones especiales en pacientes ancianos. Estudios farmacocinéticos controlados no han revelado ningún efecto relacionado con la edad en relación con la distribución y eliminación de milrinona Daño renal: un ajuste de dosis es requerido en pacientes adultos. De acuerdo con la información de la literatura, la depuración de milrinona puede resultar significativamente afectada en pacientes pediátricos con deterioro de la función renal y puede haber un aumento clínicamente significativo de los efectos secundarios. por tal razón, el uso de milrinona no se recomienda en esta población.
Observaciones:	Medicamento esencial. Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y el fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similar, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.
Vida útil:	24 meses a partir de la fecha de fabricación (ARBOFARMA S.A.S.) 36 meses a partir de la fecha de fabricación (VITECO S.A.)
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar a temperatura inferior a 30°C En su envase y empaque original. El producto se conserva dentro de sus especificaciones una vez reconstituido y/o diluido en el vehículo NaCl al 0,9 %, durante 24 horas a temperatura ambiente (30 °C +/- 2 °C) y 72 horas en refrigeración (5°C +/- 3 °C).

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

RESOLUCIÓN No. 2023042278 DE 12 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Expediente No.: 20060004
Radicación: 20181073837 **Fecha:** 17/04/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño de artes de envase (ampolla de vidrio), de la muestra comercial, los recibidos con el radicado No. 20181073837 de 17/04/2018, inicial de la solicitud de renovación. Los artes correspondientes al material de empaque (estuche) allegados mediante radicado No 20201157910 del 07 de septiembre de 2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, las cuales fueron aprobadas con la Resolución No. 2021011083 de 5 de abril de 2021. Estas últimas se ajustan al concepto del acta de la Comisión Revisora No. 36 de 2012 SEMPB, numeral 3.3.6. En la ampolla y la caja plegadiza /estuche se debe incluir el número del registro sanitario otorgado en la presente resolución. Los artes mencionados deberán ser adaptados de acuerdo con cada fabricante y lo aprobado en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución para el fabricante VIDRIO TÉCNICO DE COLOMBIA S.A. -VITECO S.A., 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 temperatura y humedad de (30±2°C) y (75±5% HR).

El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, para el fabricante ARBOFARMA S.A.S., corresponde a 24 meses, fue aprobado mediante la Resolución No. 2021035257 de 20 de agosto de 2021, se soportó con un estudio acelerado con tres (3) lotes, con frecuencia de tiempos 0, 1, 2 y 3 meses, bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad relativa (75% +/- 5%) y un estudio de estabilidad natural con 3 lotes, hasta 3 meses, a temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad relativa (75% +/- 5%).

El titular del Registro Sanitario adquiere la obligación de continuar la estabilidad natural del fabricante ARBOFARMA S.A.S. y realizar estudios de estabilidad On-Going con producto terminado elaborado por los dos (2) fabricantes aprobados con lotes industriales; como evidencia de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS, acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995, la guía para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos acogida por la Resolución 2514 de 1995 y la circular externa DG-100-0155-13 de noviembre de 2013.

ARTÍCULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos 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.

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 Septiembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/09/12 10:57:54 GMT-05:00
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUIS GUILLERMO RESTREPO VÉLEZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2021035257 DE 20 de Agosto 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: 20060004 **RADICACIÓN:** 20211074169 **FECHA:** 19/04/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014347 **VIGENCIA:** 24/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211074169 del 19/04/2021, la señora Alba Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PROCLIN PHARMA S.A., ubicada en Bogotá - D.C., presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido de que sea aprobada la adición de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50, Interior 6, Bogotá D.C., como fabricante del producto MILRINONA 10mg/10mL.

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 con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 meses bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad relativa (75% +/- 5%) y estudios de estabilidad natural para 3 lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 3 meses, bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad relativa (75% +/- 5%). 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. 2013018706 del 28/06/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0014347, a favor de PROCLIN PHARMA S.A., ubicado en Bogotá - D.C., para el producto MILRINONA 10mg/10mL, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** la adición de ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50, Interior 6, Bogotá D.C., como fabricante del producto en mención.

El tiempo de vida útil asignado para el producto fabricado por ARBOFARMA S.A.S., ubicado en la Calle 20A No. 43A – 50, Interior 6, Bogotá D.C., corresponde a 24 meses, por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído. El tiempo de vida útil para el fabricante VIDRIO TECNICO DE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021035257 DE 20 de Agosto 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.

COLOMBIA S.A. (VITECO S.A.), ubicado en la Transversal 20A No. 4A – 81, Bogotá D.C., continuará siendo el aprobado mediante Resolución No. 2016022310 del 15/06/2016.

Los artes de material de empaque, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2021011083 del 05/04/2021 y los artes de material de envase, continúan siendo los aprobados mediante la Resolución No. 2013018706 del 28/06/2013, los artes mencionados 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., 20 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: gcanizalesg 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. 2021011083 DE 5 de Abril 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: 20060004 **RADICACIÓN:** 20201157910 **FECHA:** 07/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014347 **VIGENCIA:** 24/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013018706 de 28 de junio de 2013, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014347, para FABRICAR Y VENDER el producto MILRINONA 10mg/10mL a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2016022310 de 15 de Junio de 2016, el INVIMA aprobó: La ampliación del tiempo de vida útil del medicamento de 24 meses a 36 meses, a partir de la fecha de fabricación.

Que mediante escrito número 20201157910 radicado el 07/09/2020, la Señora Yaneth Hernández Jiménez, actuando en calidad de Representante legal (S) de PROCLIN PHARMA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014347, en el sentido de Actualizar los artes del producto MILRINONA 10mg/10mL.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante radicado 20201157910 del 07 de septiembre del 2020, el interesado allega artes de material de empaque (estuche) del producto MILRINONA 10mg/10mL con y sin la marcación de "USO INSTITUCIONAL" para su aprobación.

Que el interesado allega los soportes legales para la solicitud de aprobación de la actualización de los artes de material de empaque, con la información actualizada en sentido que se cambia la imagen del producto por unificación de textos de inserto y estuche para evitar confusión entre estuches de diferentes productos con otras empresas y con productos de la misma compañía por similitud en la imagen corporativa y para contribuir ecológicamente con la reducción de manejo de papel al distribuir textos en la cara posterior del estuche con la adición de las contraindicaciones y advertencias (aprobadas en el acta 36 de 2012 numeral 3.3.6 de la sala especializada de medicamentos SEMP), lo anterior dando cumplimiento al artículo 72 del Decreto 677 de 1995.

Que mediante radicado número 20201157910 del 07 de septiembre del 2020, el interesado solicitó autorización de agotamiento de inventarios de material de empaque (estuches) e inserto del producto terminado (presentación caja por 10 ampollas vidrio tipo I de 10mL transparente (blanco-según descripción del fabricante) con texto y aro de ruptura en pirograbado de color azul, contiene inserto) por motivo de modificación de artes.

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 2013018706 de 28 de Junio de 2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0014347 a favor de PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C, para el producto MILRINONA 10mg/10mL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el

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

RESOLUCIÓN No. 2021011083 DE 5 de Abril 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.

sentido de **APROBAR**: Los artes correspondientes al material de empaque (estuches) allegados mediante radicado No 20201157910 del 07 de septiembre de 2020 como único diseño autorizado para todas las presentaciones autorizadas, reemplazando los anteriores y de las cuales reposa copia en el expediente. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Agotamiento de las existencias de materiales de empaque e insertos para el producto **MILRINONA 10mg/10ml** en un plazo de **seis (6) meses** contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente Resolución.

LOTE	CANTIDAD (AMPOLLAS)	CANTIDAD (ESTUCHES)	CANTIDAD (INSERTOS)	FECHA DE VENCIMIENTO
0321001	15000	1500	1500	AGO/2023
0321002	15000	1500	1500	DIC/2023

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 el acto administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Abril de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Firma válida

Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021.04.15 07:[illegible]
Razón: [illegible]
Ubicación: 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. 2016022210 DE 16 de Junio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, mediante Resolución No. 2014029648 de 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas por el Decreto 4378 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: [illegible] RADICACIÓN: 2016063679 FECHA: 13/05/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014847 VIGENCIA: 24/07/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013016708 DE 28 de Junio de 2013, el INVIMA concedió el Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014847, para FABRICAR Y VENDER el producto MILRINONA 10 mg/10 ml a favor de PROCLIN PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 2016063679 radicado el 13/05/2016, la señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de apoderada de representante legal de Proclin Pharma S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario, en el sentido de que le sea aprobada la ampliación de la vida útil del producto de 24 meses a 36 meses.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada por el interesado, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que el estudio de estabilidad natural a 36 meses, allegado mediante escrito No. 2016063679 del 13 de Mayo de 2016, folios 16 - 312 con pruebas industriales es procedente con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil del producto de 36 meses.

Que el estudio de estabilidad del producto diluido en el Vehículo NaCl 0.9% , allegado mediante escrito No. 2016063679 del 13 de Mayo de 2016, folios. 317 - 592 es procedente con los requisitos establecidos en el Decreto 677/95 y soportan un tiempo de vida útil del producto reconstituido y/o diluido en el vehículo NaCl al 0.9%, durante 24 horas a temperatura ambiente (30 °C +/- 2 °C) y 72 horas en refrigeración (5 °C +/- 3 °C).

Que una vez evaluados los resultados de dichos estudios se pudo observar que no hubo ningún cambio significativo al cabo de 36 meses de estudio y que el producto conserva sus especificaciones de calidad de producto terminado demostrando que es estable bajo condiciones de almacenamiento en Zona climática IV, basados en los conceptos de las Guías ICH soportan la ampliación de la Vida Útil de 36 meses.

Que la metodología utilizada para la valoración se encuentra previamente validada y de acuerdo a los lineamientos de la USP vigente y la técnica analítica no se le ha efectuado ningún cambio.

Que los otros componentes siendo los mismos aprobados bajo la resolución No. 2013016708 del 28 de Junio de 2013 a los cuales se les incluirán los cambios aprobados en la presente Resolución.

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 No. 64B-28
PBX 2948700

Línea Gratuita
018000 910400

CI 3053 - 1 CO 041 - 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. 2018022340 DE 15 de Junio 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. 2014037346 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 Resolucion 2015004496 del 25/03/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013M-0014347 a favor de PRODUNPHARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. , para el producto MELPHONA 10mg/10mL 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. El producto se conserva dentro de sus especificaciones una vez reconstituido y diluido en el vehículo NaCl al 0.9%,durante 24 horas a temperatura ambiente (30 °C +/- 2 °C) y 72 horas en refrigeración (5 °C +/- 3 °C).

ARTÍCULO SEGUNDO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento almacenado en la presente resolución, se soportó con estudios (naturales) con la siguiente frecuencia de tiempos 3, 6, 9,12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/ 2°C) (65%+/ 5 % HR). Dando cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Artículo 22, Parágrafo segundo en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de comportamiento natural.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se firma en Bogotá D.C., el 15 de Junio de 2018
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: 2018.06.19 17:19:01 EDT
Reason: Firma
Location: Bogota, DC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Fecha: 19/06/2018
09:22:01.0

Expediente
Radicación:

IQNet
CO-SC-CER

La salud es de todos | Minsalud

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL, DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como *"**en trámite renovación**"*.

2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión *"**vigente**"* e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

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

RESOLUCIÓN No. 2013001706 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No 2012020820 del 19 de Octubre de 2012 Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO". "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, 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 ARTÍCULO 78 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.	20080004
RADICACIÓN No:	2013027856 Fecha: 17/04/2013

ARTICULO SEGUNDO. APROBAR con el único diseño de empaque y/o empaque alegados mediante radicado 2013027856 de fecha 17/04/2013 los cuales deberán ajustarse a lo dispuesto en la presente Resolución además debe tener en cuenta que el inserto o egadi solo debe contener las indicaciones y advertencias aprobadas por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos biológicos de la Comisión Revisora en Acta 38/2012 numeral 3.1.16 de lo contrario se agrege esa información farmacológica sobre ser alegado para su debida aprobación. Además debe dar cumplimiento y ajustar al artículo 72 del Decreto 677/95 y en el cual debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS 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 CUARTO.- 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 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CARLOS AUGUSTO SANCHEZ ESTUPIÑAN
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó
Revisó
Aprobó
Radicación

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013018706 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Resolución No. 2012030029 del 19 de Octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2013027656 de 15/03/2013 la señora Janeth Hernández Jiménez, actuando en calidad de supuesto representante legal de Proclin Pharma S.A. solicita concesión de Registro Sanitario para el producto MILRINONA 10mg/10mL en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de Proclin Pharma S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los documentos técnicos y legales allegados por el interesado con radicado No. 2013027656 de fecha 15/03/2013 este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2013027656 del 15/03/2013, la señora Janeth Hernández Jiménez actuando en calidad de apoderada de representante legal de Proclin Pharma S.A, presento documentación satisfactoria para otorgar el registro sanitario solicitado.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron evaluadas por este Instituto, con vigencia de 12/08/2013, con resolución 2010007343 de 17/06/2010 y 2010005150 29/04/2010.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010 la norma farmacológica No. 24.0.N10 Acta de Comisión Revisora No. 36/2012 numeral 3.3.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MILRINONA 10mg/10mL
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2013M-0014047 VIGENTE HASTA 24 JUL 2018
TIPO DE REGISTRO	FABRICAR Y VENDER
TITULARES:	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C
FABRICANTE(S):	VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A. Y TECO S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PROCLIN PHARMA S.A con domicilio en BOGOTA D.C
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN.	INTRAVENOSA.
PRINCIPIOS ACTIVOS	Cada Vial con 10 ml contiene: MILRINONA LACTATO EQUIVALENTE A MILRINONA BASE 10mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL	CAJA POR 10, 25 Y 100 AMPOLLAS DE VIDRIO TRANSPARENTE TIPO I POR 10ml
INDICACIONES	MILRINONA ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO A CORTO PLAZO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SEVERA, QUE NO RESPONDE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL DE LA TERAPIA DE MANTENIMIENTO Y PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON FALLA CARDIACA AGUDA INCLUYENDO AQUELLOS CON ESTADO DE BAJO GASTO CONSECUTIVOS A UNA CIRUGÍA CARDIACA
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004018685 DE 29 DE MAYO DE 2004
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A LA MILRINONA O A ALGUNO DE LOS COMPONENTES DE LA FORMULA ADVERTENCIAS EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VALVULAR AÓRTICA O PULMONAR OBSTRUCTIVA SEVERA O CON ESTENOSIS SUBAÓRTICA HIPERTRÓFICA, NO DEBE SER USADA EN VEZ DEL

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

TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA OBSTRUCCIÓN. COMO CON OTROS MEDICAMENTOS CON PROPIEDADES INOTRÓPICAS Y VASODILATADORAS, PUEDE AGRAVAR LA OBSTRUCCIÓN DEL FLUJO EN ESTAS CONDICIONES. PACIENTES CON MIOCARDITIS ACTIVA, CARDIOPATÍA AMILOIDEA, ENFERMEDAD TIROIDEA NO TRATADA, ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA SINTOMÁTICA, ENFERMEDAD HEPÁTICA SEVERA, FIBRILACIÓN VENTRICULAR, TAQUICARDIA VENTRICULAR NO TRATADA. NO SE HAN REALIZADO ESTUDIOS CLÍNICOS EN PACIENTES EN FASE AGUDA DE INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. EL USO DE MILRINONE EN TAL CONTEXTO NO ES RECOMENDADO, YA QUE ESTO PUEDE CONDUCIR A UN INCREMENTO INDESEABLE EN EL CONSUMO DE OXÍGENO MIOCÁRDICO (MVO2). MILRINONE NO HA MOSTRADO INCREMENTAR EL CONSUMO DE OXÍGENO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CRÓNICA. EN ESTUDIOS CLÍNICOS EN PEDIATRÍA, LA EXPOSICIÓN A MILRINONA PARECE RETRASAR EL CIERRE DEL CONDUCTUS ARTERIOSUS. POR TAL RAZÓN, LA NECESIDAD TERAPÉUTICA TIENE QUE SOPESARSE CONTRA LOS RIESGOS POTENCIALES.

PRECAUCIONES: PUESTO QUE LA HIPOTENSIÓN DEBIDO A SU ACCIÓN VASODILATADORA, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN AQUELLOS PACIENTES CON HIPOTENSIÓN PREVIA AL TRATAMIENTO CON MILRINONA O EN PACIENTES QUE PRESENTEN EXCESIVA DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL DURANTE EL TRATAMIENTO CON MILRINONE. EN TALES CASOS, LA INFUSIÓN DEBE SER DESCONTINUADA HASTA QUE EL EFECTO HIPOTENSOR SE HAYA RESUELTO, Y LUEGO REINICIARLA, SI ES NECESARIO A UNA TASA DE INFUSIÓN MENOR. EN PACIENTES QUE PREVIAMENTE HAN TENIDO UNA TERAPIA DIURÉTICA AGRESIVA Y EN LOS CUALES SE SOSPECHA QUE HA HABIDO DISMINUCIÓN DE LA PRESIÓN DE LLENADO, MILRINONE DEBE SER ADMINISTRADO CON PRECAUCIÓN MIENTRAS SE VIGILA LA PRESIÓN ARTERIAL, LA CARGA CARDIACA Y OTROS SÍNTOMAS CLÍNICAMENTE RELEVANTES COMO LOS EN EL FLUJO SANGUÍNEO Y LOS ELECTROLITOS ASÍ COMO NIVELES DE CREATININA SÉRICA DEBE SER CUIDADOSAMENTE VIGILADO DURANTE EL TRATAMIENTO CON MILRINONE. UNA MEJORÍA DE LA RESPUESTA CARDIACA Y CONSECUENTEMENTE, DE LA DIURESIS, PUEDE REQUERIR REDUCCIÓN EN LA DOSIS DEL AGENTE DIURÉTICO. LA PÉRDIDA DE POTASIO DEBIDO A LA DIURESIS EXCESIVA PUEDE PREDISPONER PACIENTES DIGITALIZADOS A PRESENTAR ARRITMIAS. POR CONSIGUIENTE, LA HIPOKALEMIA DEBE SER CORREGIDA CON SUPLEMENTOS DE POTASIO ANTES O DURANTE EL USO DE MILRINONE. COMO EL POTENCIAL PARA ARRITMIAS, AUN ESTÉ PRESENTE EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA, ESTE PUEDE ESTAR INCREMENTADO POR MUCHOS MEDICAMENTOS O COMBINACIONES DE MEDICAMENTOS EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN MILRINONE; DEBE VIGILARSE DE CERCA DURANTE LA INFUSIÓN DE MILRINONA LA TASA CARDIACA, ESTADO CLÍNICO ELECTROCARDIOGRAMA, BALANCE DE FLUIDOS ELECTROLITOS Y FUNCIÓN RENAL (EJ CREATININA SÉRICA). ARRITMIAS SUPRAVENTRICULAR Y VENTRICULAR HAN SIDO OBSERVADAS EN POBLACIÓN DE ALTO RIESGO QUE REQUIEREN TRATAMIENTO CON MILRINONE. EN ALGUNOS PACIENTES, UN INCREMENTO EN LA ECTOPIA VENTRICULAR INCLUYENDO TAQUICARDIA VENTRICULAR NO SOSTENIDA HA SIDO OBSERVADO. COMO MILRINONE PRODUCE UN AUMENTO LIGERO EN LA CONDUCCIÓN DEL NODO A-V, EXISTE LA POSIBILIDAD DE UNA TASA DE RESPUESTA VENTRICULAR

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES VÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y UNA FRANJA VERDE EN SENTIDO HORIZONTAL CON LA LEYENDA EN SU INTERIOR VENDIDO EXCLUSIVAMENTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS

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. 2016036637 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2006001447 del 23/01/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006 M-0005263, para FABRICAR Y VENDER, el producto MINOX (MINOXIDIL 10mg TABLETAS), a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2015147197 del 05/11/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MINOXIDIL 10 mg TABLETAS, en la modalidad de fabricar y vender a favor de LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A. con domicilio en Bogotá, D.C., Colombia.

Que mediante auto No. 2016005466 del 27/05/2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó al interesado que una vez evaluada la información allegada con el radicado No. 2015147197 del 05/11/2015, requirió sobre los siguientes aspectos: - Información farmacológica. – Proporcionalidad de la formula del lote estándar. – Análisis de materias primas. – Etiquetas del material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2016104484 del 02/08/2016, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., presentó respuesta al auto No. 2016005466 del 27/05/2016, complementando la información inicial radicada con el No. 2015147197 del 05/11/2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con los radicados No. 2015147197 del 05/11/2015 y No. 2016104484 del 02/08/2016 este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2016104484 del 02/08/2016, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A., LABINCO S.A., presentó respuesta satisfactoria al auto No. 2016005466 del 27/05/2016.

Que los bocetos del material de empaque (Caja plegadiza) y envase (blister) allegados mediante radicado No. 2016104484 del 02/08/2016, cumplen con el Decreto 677/95 articulos 72, 78 y el decreto 843 de 2016 articulo 14 . Por lo tanto, los bocetos del material de empaque (Caja plegadiza) y envase (blister) para las presentaciones comerciales y de uso institucional, del producto de la referencia, al cumplir con la normatividad, se aprueban en el artículo segundo del presente acto administrativo.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante Laboratorios LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S., ubicado en la carrera 32 A No. 10-99, Bogotá D.C., Colombia, fueron emitidas por este Instituto, conforme a la Resolución No. 2014022559 del 21/07/2014, con una vigencia hasta el 04/09/2017.

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. 7.3.0.0.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: MINOXIDIL 10 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No. :**INVIMA 2016M-0005263-R1**
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

PROPIEDAD DE SANOFI

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

RESOLUCIÓN No. 2016036637 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

TITULAR:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en Bogotá D.C., Colombia.
FABRICANTE:	LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en la carrera 32 A No. 10-99, Bogotá D.C., Colombia.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada tableta contiene MINOXIDIL 10,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja por 30, 100 y 200 Tabletas en blíster PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas.
PRESENT. USO INSTITUCIONAL:	Caja por 30, 100 y 200 Tabletas en blíster PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas.
INDICACIONES:	ANTIHIPERTENSOR
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MINOXIDIL, ENFERMEDAD CEREBRO VASCULAR O ACCIDENTE O INFARTO DEL MIOCARDIO, INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA, INSUFICIENCIA CORONARIA INCLUYENDO ANGINA DE PECHO, FEOCROMOCITOMA, DETERIORO DE LA FUNCIÓN RENAL.
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. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	TRES AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	MANTENER A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 19953252
RADICACIÓN: 2015147197 **FECHA:** 05/11/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de material de empaque (Caja plegadiza) y material de envase (blíster) allegados con el radicado No. 2016104484 del 02/08/2016, de las presentaciones comerciales y de uso institucional, los cuales deben incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales, en lotes industriales, con la siguiente frecuencia de tiempos: 0, 3, 6, 9, 12, 18,

PROPIEDAD DE SANFER

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. 2016036637 DE 19 de Septiembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

24 y 36 meses de estabilidad natural y bajo condiciones de Humedad y Temperatura de (65% HR ± 5%) (30° C ± 2).

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: macobnom. Técnico: mramirezc Revisó: cordina_medicamentos

PROPIEDAD DE SANFER

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible].19 15:22:[illegible] GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Ever Alarcon C

Con identificación No. 93030847 de Simacota

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016026637 de fecha 19/09/2016

Fijado el 19 OCT Desfijado el 19 OCT 2016

Notificado Ever Alarcon C

El Notificador

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:	MINOXIDIL 10 MG TABLETAS					
Expediente:	19953252	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0005263-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2006/01/23	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	TRES AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	7.3.0.0.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.						

Indicaciones

INDICADO ÚNICAMENTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN SINTOMÁTICA O ASOCIADA A DAÑO DE ÓRGANOS DIANA Y QUE NO ES MANEJABLE CON DOSIS TERAPÉUTICAS MÁXIMAS DE UN DIURÉTICO MÁS OTROS DOS FÁRMACOS ANTIHIPERTENSIVOS

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: O HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR SECUNDARIA A ESTENOSIS MITRAL. DEBE CONTROLARSE LA FUNCIÓN RENAL, EL PESO CORPORAL Y LA DIURESIS. ES NECESARIO UN CONTROL REGULAR DURANTE EL TRATAMIENTO CON MINOXIDIL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO, SE DEBE ADVERTIR A LOS PADRES Y AL PERSONAL MÉDICO DE LA POSIBLE APARICIÓN DE HIPERTRICOSIS. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO HAY DATOS LIMITADOS SOBRE EL USO DE MINOXIDIL EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO SE RECOMIENDA MINOXIDIL DURANTE EL EMBARAZO Y EN MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE NO UTILICEN MÉTODOS ANTICONCEPTIVOS. SE HA INFORMADO HIPERTRICOSIS EN RECIÉN NACIDOS DESPUÉS DE LA EXPOSICIÓN A MINOXIDIL DURANTE EL EMBARAZO. LACTANCIA SE HA DEMOSTRADO QUE MINOXIDIL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA. NO SE PUEDE EXCLUIR UN RIESGO PARA EL NIÑO AMAMANTADO. SE DEBE TOMAR LA DECISIÓN DE INTERRUMPIR LA LACTANCIA O ABSTENERSE DEL TRATAMIENTO CON MINOXIDIL TENIENDO EN CUENTA EL BENEFICIO DE LA LACTANCIA PARA EL NIÑO Y EL BENEFICIO DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE. FERTILIDAD NO EXISTEN DATOS SOBRE LA FERTILIDAD TRAS EL USO DE MINOXIDIL EN HOMBRES O MUJERES. SE OBSERVÓ UNA DISMINUCIÓN DEPENDIENTE DE LA DOSIS EN LA TASA DE CONCEPCIÓN EN UN ESTUDIO DE FERTILIDAD REALIZADO CON RATAS MACHO Y HEMBRA. EL NIVEL SIN EFECTO ADVERSO OBSERVADO (NOAEL) PARA ESTE ESTUDIO FUE SUPERIOR A 1 MG/KG POR DÍA EN RATAS TRATADAS. SE HA DEMOSTRADO UN EFECTO TERATOGÉNICO EN RATAS A DOSIS SUPERIORES A 80 MG/KG/DÍA. LA ADMINISTRACIÓN ORAL DE MINOXIDIL SE HA ASOCIADO POSITIVAMENTE CON UNA MAYOR REABSORCIÓN FETAL EN CONEJOS A DOSIS ASOCIADAS CON TOXICIDAD MATERNA. NO SE HAN DEMOSTRADO EFECTOS TERATOGÉNICOS EN CONEJOS. INFARTO DEL MIOCARDIO: LOS PACIENTES CON ANTECEDENTES DE INFARTO DEL MIOCARDIO SOLO DEBEN SER TRATADOS CON MINOXIDIL UNA VEZ QUE SE HAYA ESTABLECIDO LA ESTABILIZACIÓN DEL ESTADO POSTERIOR AL INFARTO. TAQUICARDIA: MINOXIDIL ES UN VASODILATADOR Y PUEDE INDUCIR TAQUICARDIA REFLEJA Y POTENCIALMENTE ANGINA DE PECHO EN PACIENTES EN RIESGO. SE RECOMIENDA LA COMBINACIÓN DE UN BETA BLOQUEADOR U OTRO INHIBIDOR DEL SISTEMA NERVIOSO SIMPÁTICO PARA REDUCIR O EVITAR ESTOS CAMBIOS. PERICARDITIS, DERRAME PERICÁRDICO Y TAPONAMIENTO: AUNQUE NO SE HA DEMOSTRADO UNA RELACIÓN CAUSAL, SE HAN COMUNICADO NUMEROSOS CASOS DE PERICARDITIS DURANTE EL TRATAMIENTO CON MINOXIDIL. SE HA INFORMADO DERRAME PERICÁRDICO, A VECES CON TAPONAMIENTO, EN 3 A 5% DE LOS PACIENTES TRATADOS QUE NO ESTÁN EN DIÁLISIS. EN MUCHOS CASOS, EL DERRAME PERICÁRDICO SE ASOCIÓ CON OTRAS POSIBLES ETIOLOGÍAS, SIN EMBARGO, EN ALGUNOS PACIENTES NO SE IDENTIFICARON LAS POSIBLES CAUSAS. LOS SUJETOS TRATADOS CON MINOXIDIL SERÁN MONITOREADOS DE CERCA POR CUALQUIER SIGNO DE DERRAME PERICÁRDICO. PUEDE SER NECESARIA UNA PERICARDIOCENTESIS BAJO ULTRASONIDO O CIRUGÍA. SI EL DERRAME PERSISTE, SE DEBE CONSIDERAR LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO TENIENDO EN CUENTA OTROS MEDIOS DISPONIBLES PARA EL CONTROL DE LA HIPERTENSIÓN Y EL ESTADO CLÍNICO DEL PACIENTE. SE HAN NOTIFICADO CASOS RAROS DE TROMBOCITOPENIA Y LEUCOPENIA. PRECAUCIONES DE EMPLEO MINOXIDIL NO ESTÁ RECOMENDADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN MODERADA O LIMÍTROFE. CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO DIURÉTICO: LA RETENCIÓN DE AGUA Y SODIO SUPERIOR A 1 KG- 1,5 KG DE PESO PUEDE REDUCIR LA EFICACIA DE MINOXIDIL. POR TANTO, LOS SUJETOS TRATADOS DEBEN SER DEBIDAMENTE INFORMADOS DE LA IMPORTANCIA DE UN BUEN CUMPLIMIENTO DEL TRATAMIENTO DIURÉTICO Y DE LA DIETA LIBRE DE SODIO, ASÍ COMO DE UN CONTROL PERIÓDICO DE SU PESO. HIPERTRICOSIS: LOS SUJETOS TRATADOS DEBEN ESTAR PLENAMENTE INFORMADOS DE QUE EL ALARGAMIENTO, EL ENGROSAMIENTO Y EL AUMENTO DE LA PIGMENTACIÓN DEL CABELLO (HIPERTRICOSIS NO ASOCIADA CON ANOMALÍAS ENDOCRINAS) SON COMUNES EN LA MAYORÍA DE LOS SUJETOS TRATADOS CON MINOXIDIL. POR LO GENERAL, COMIENZA EN LA CARA DE TRES A SEIS SEMANAS DESPUÉS DEL INICIO DEL TRATAMIENTO, PUEDE RETROCEDER LIGERAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO PROLONGADO. SIN EMBARGO, MENOS DEL 10% DE LOS PACIENTES TOLERARON MUY POCO O NO TOLERARON ESTA HIPERTRICOSIS. EN GENERAL, LA HIPERTRICOSIS SE RESUELVE ESPONTÁNEAMENTE Y EL ESTADO PREVIO AL TRATAMIENTO PUEDE ALCANZARSE DE UNO A SEIS MESES DESPUÉS DE LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. CAMBIOS EN LA ONDA T EN EL ECG: POCO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO CON MINOXIDIL APROXIMADAMENTE EL 60% DE LOS SUJETOS MUESTRAN CAMBIOS EN EL EJE Y LA AMPLITUD DE LA ONDA T EN EL ECG. SI SON IMPORTANTES, PUEDEN REBOSAR SOBRE EL SEGMENTO ST, PERO ÉSTE NO SE MODIFICA POR SÍ MISMO, Y NO HAY ISQUEMIA MIOCÁRDICA. ESTOS CAMBIOS ASINTOMÁTICOS PUEDEN SER REVERSIBLES ESPONTÁNEAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO A LARGO PLAZO. LOS VALORES DE ECG VUELVEN AL ESTADO PREVIO AL TRATAMIENTO AL SUSPENDER MINOXIDIL. SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO: CUANDO SE SUSPENDE EL TRATAMIENTO, NO SUELE HABER FENÓMENO DE REBOTE HIPERTENSIVO, AUNQUE, EXCEPCIONALMENTE, SE COMUNICAN ALGUNOS CASOS; POR OTRO LADO, SE HA OBSERVADO, COMO CON CUALQUIER OTRO TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO, UN RETORNO DE LAS CIFRAS DE PRESIÓN ARTERIAL AL NIVEL PREVIO A LA INTRODUCCIÓN DE MINOXIDIL DENTRO DE LA TERAPIA ANTIHIPERTENSIVA. POBLACIÓN PEDIÁTRICA: EN NIÑOS ES OBLIGATORIA LA ADMINISTRACIÓN ADECUADA Y PERSONALIZADA DE MINOXIDIL, BETABLOQUEANTES Y DIURÉTICOS. DEBE LLEVARSE A CABO EN UN AMBIENTE HOSPITALARIO BAJO UNA RIGUROSA SUPERVISIÓN MÉDICA ESPECIALIZADA. SE DEBE TENER CUIDADO ESPECIAL EN CASO DE INSUFICIENCIA RENAL. DEBE VIGILARSE CUIDADOSAMENTE LA

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

APARICIÓN DE EDEMA PERIFÉRICO O CUALQUIER OTRO SIGNO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: NO SE RECOMIENDA SU USO EN GRADOS LEVES A MODERADOS DE HIPERTENSIÓN PORQUE NO SE HA DEFINIDO LA RELACIÓN BENEFICIO-RIESGO EN ESTOS PACIENTES. RETENCIÓN DE LÍQUIDOS: CUANDO SE ADMINISTRA SOLO, A MENUDO MINOXIDIL ES LA CAUSA DE UNA IMPORTANTE RETENCIÓN DE LÍQUIDOS QUE PROVOCA SÍNTOMAS COMO EDEMA Y DETERIORO CLÍNICO EN ALGUNOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA. POR TANTO, ES NECESARIO EL TRATAMIENTO DIURÉTICO, SOLO O ASOCIADO A UNA DIETA ESTRICTA SIN SAL, EN PACIENTES QUE RECIBEN MINOXIDIL. EL FRACASO DE ESTAS MEDIDAS PUEDE REQUERIR LA SUSPENSIÓN TEMPORAL DE MINOXIDIL. PUEDE PRODUCIRSE HEMODILUCIÓN, LO QUE CONDUCE A UNA DISMINUCIÓN TRANSITORIA DEL HEMATOCRITO, LA HEMOGLOBINA Y EL RECUENTO DE GLÓBULOS ROJOS (APROXIMADAMENTE UN 7% INICIALMENTE, VOLVIENDO A LOS VALORES PREVIOS AL TRATAMIENTO DESPUÉS DE HASTA 28 SEMANAS). SE DEBE CONTROLAR EL PESO DE LOS PACIENTES Y EL EQUILIBRIO DE LÍQUIDOS Y ELECTROLITOS EN BUSCA DE SIGNOS DE RETENCIÓN DE LÍQUIDOS. INSUFICIENCIA RENAL: EL MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRARSE CON ESPECIAL CUIDADO PARA MANTENER EL EQUILIBRIO HIDROELECTROLÍTICO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL PERO QUE NO ESTÉN EN DIÁLISIS. PUEDE SER NECESARIA UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O EN DIÁLISIS O INFARTO DE MIOCARDIO RECIENTE. O FEOCROMOCITOMA O HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES

Dosificacion

POSOLOGIA Y MODO DE USO: Dosis El tratamiento antihipertensivo con diuréticos y betabloqueantes debe ajustarse antes de la combinación de Minoxidil. Cuando se prescribe otro simpaticolítico, se debe reducir la dosis inicial de Minoxidil Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis inicial recomendada es de 5 mg al día. Si es necesario, la dosis se puede aumentar a 20 mg y posteriormente a 40 mg por día (en una o dos dosis). El aumento de la dosis en pasos de 5 mg a 10 mg por día debe hacerse gradualmente a intervalos de al menos tres días. Si se ha alcanzado la dosis de 50 mg, la dosis se puede aumentar en 25 mg de Minoxidil por día sin exceder los 100 mg por día. Si la reducción deseada de la presión diastólica supera los 30 mmHg, la dosis debe dividirse en dos tomas por día para mantener las variaciones de la presión arterial lo más bajas posible. Niños de 12 años o menores: El uso de Minoxidil está estrictamente limitado en niños con hipertensión severa con daño de órganos diana cuando otros tratamientos han fallado. Los datos sobre el uso de Minoxidil en niños, y en particular en lactantes, son muy limitados. Actualmente, las recomendaciones de dosificación solo se pueden utilizar como guía para el tratamiento. Estos se basan en la publicación de algunos informes de casos y estudios que involucran a un pequeño número de niños. Según estos informes, el tratamiento se iniciará con 0,2 mg/kg/día, ya sea en dosis única o dividida. Un aumento de la dosis en pasos de 0,1 a 0,2 mg/kg/día a intervalos de al menos 3 días debe realizarse con precaución. La dosis efectiva es de 0,25 a 1,0 mg/kg/día. La dosis máxima es de 50 mg/día. El tratamiento con Minoxidil debe instaurarse en niños bajo estricta supervisión médica especializada. Pacientes con insuficiencia renal o diálisis: Puede ser necesaria una reducción de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o en diálisis. Pacientes con insuficiencia hepática: Se debe considerar el ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. El tratamiento se iniciará una vez al día a una dosis baja y luego se incrementará a la dosis mínima efectiva para obtener el efecto terapéutico deseado.

Interaccion

INTERACCIONESMEDICAMENTOSAS: Combinaciones Recomendadas o Diuréticos Minoxidil debe combinarse con una dosis diurética suficiente para mantener el equilibrio hídrico y de sodio. o Inhibidor del sistema nervioso simpático Se prescribirá un agente bloqueador del sistema nervioso simpático en combinación con Minoxidil para limitar el aumento de la frecuencia cardíaca. El compuesto de elección será un betabloqueante a una dosis equivalente en adultos de 80-160 mg al día de propranolol. En caso de contraindicaciones a los bloqueadores beta, se puede prescribir ?-metil-dopa o clonidina, comenzando la administración al menos 24 horas antes que la de Minoxidil Asociaciones a tener en cuenta o Imipramina antidepresivos, neurolépticos Riesgo de manifestación de hipotensión ortostática. o Corticoides y tetracosactida, fenilbutazona y pirazoles Retención hidrosódica o Indometacina y, por extrapolación, otros AINE Riesgo de reducción del efecto antihipertensivo.

Efectos

REACCIONESADVERSAS: rad20241090849 tabla Tabla 1. Resumen de eventos adversos Efectos adversos que pueden verse agravados por Minoxidil: Edema periférico asociado o no al aumento de peso. Aumento del ritmo cardíaco. Hipertricosis. Disminución temporal de la hemoglobina y el hematocrito. Elevación temporal de la creatinina sérica y azotemia. Efectos raramente observados: hipotensión ortostática relacionada con la ingesta previa o simultánea de guanetidina. Para las siguientes reacciones adversas: retención de líquidos, taquicardia, pericarditis, derrame pericárdico y taponamiento cardíaco. El seguimiento posterior a la comercialización ha demostrado, a partir de un estudio específico, que de 50 pacientes que tomaban Minoxidil por vía oral, se demostró un único caso de derrame pericárdico en un paciente de 2 años con antecedentes de insuficiencia cardíaca, diálisis renal y peritoneal, que se resolvió después del tratamiento. Además, la estimación del número total de casos expuestos (basado en solo 9 meses de datos) es de aproximadamente 17 000 años-paciente sin uso significativo en niños. SOBREDOSIFICACION: Si se produce una hipotensión excesiva, es más probable que se produzca en asociación con un bloqueo residual del sistema nervioso simpático (efectos tipo guanetidina o bloqueo alfa-adrenérgico). La administración intravenosa de suero salino es el tratamiento recomendado. Debe evitarse el uso de medicamentos simpaticomiméticos, como noradrenalina o adrenalina (norepinefrina o epinefrina) debido a su excesiva acción cardioestimulante. Sólo debe utilizarse fenilefrina, que revierte los efectos de minoxidil, si se evidencia una perfusión inadecuada de un órgano vital. TOXICIDAD: Datos preclínicos sobre seguridad: En los estudios no clínicos realizados en una variedad de especies, el minoxidil induce diversos tipos de lesiones cardíacas, incluyendo lesiones necróticas y hemorrágicas del miocardio y de los músculos papilares, e hipertrofia y dilatación cardiaca. Estos cambios solo se producen en el contexto de una profunda hipotensión y taquicardia y reflejan el estrés hemodinámico y / o hipóxico más que una citotoxicidad directa. Dado que se ha acumulado una amplia experiencia con el medicamento, se ha hecho evidente que estas lesiones cardiacas no se producen en los seres humanos tratados con minoxidil. Carcinogenicidad: En los estudios de carcinogenicidad oral en ratas y ratones, considerados más relevantes para el minoxidil administrado por vía oral, no se identificó potencial carcinogénico en ratas, mientras que los tumores observados en los ratones fueron considerados accidentales. Un estudio de carcinogenicidad dérmica en ratones mostró una incidencia aumentada de tumores mediados por hormonas, que no se consideraron relevantes para los humanos. Mutagenicidad: Minoxidil no resultó ser mutagénico en ninguno de los numerosos tests para evaluar el potencial mutagénico. Toxicidad sobre la reproducción: En un estudio de fertilidad realizado en ratas machos y hembras, se encontró una disminución de la tasa de concepción, dependiente de la dosis. La dosis en la que no se observó el efecto adverso para este hallazgo fue de 1 mg/kg por día en las ratas tratadas. Se ha demostrado teratogenicidad en la rata a dosis superiores a 80 mg/kg/ día. La administración oral de minoxidil se ha asociado con evidencia de un incremento de reabsorción fetal en conejos a las dosis asociadas con toxicidad materna. No se ha demostrado teratogenicidad en conejos. Actualmente, no se dispone de datos sobre estudios de toxicidad en animales jóvenes

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	30.00	-Caja por 30 Tabletas en blister PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	100.00	Caja por 100 Tabletas en blister PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas.	2009/05/26	Activo		0
3	0247	U	200.00	Caja por 200 Tabletas en blister PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas.	2009/05/26	Activo		0
4	0247	U	30.00	Uso Institucional: -Caja por 30 Tabletas en blister PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas	2011/09/28	Activo		0
5	0247	U	100.00	Uso Institucional: -Caja por 100 Tabletas en blister PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas	2011/09/28	Activo		0
6	0247	U	200.00	Uso Institucional: -Caja por 200 Tabletas en blister PVC Transparente / Aluminio por 10 Tabletas	2011/09/28	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C02DC01	MINOXIDIL	SISTEMA CARDIOVASCULAR	ANTIHIPERTENSIVOS	AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL MÚSCULO LISO ARTERIOLAR	DERIVADOS DE LA PIRIMIDINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MINOXIDIL	10.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	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
LICENCIATARIO	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

RESOLUCIÓN No. 2024012385 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20201179076 del 01/10/2020 la Señora Sandra Tamara, actuando en calidad de apoderada de la sociedad DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C. Colombia, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto MISO-CARE 200 mcg TABLETA, en la modalidad de importar y vender a favor de DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Bogotá - D.C. Colombia.

Que mediante auto No. 2022003946, del 27/05/2022, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó aclarar y complementar la información inicialmente allegada con el fin de continuar el trámite de solicitud de Registro Sanitario para el producto de la referencia respecto a:

1. Marca del medicamento
2. Disolventes residuales de materias primas
3. Impurezas elementales de materias primas
4. Análisis de riesgo de materias primas y producto terminado
5. Artes de material de empaque e inserto
6. Poder general otorgado

Que como respuesta al auto antes mencionado y mediante Radicado No. 20221176533 del 08/08/2022, el señor Juan Garcia Uribe, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad DKT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C, Colombia, presentó respuesta satisfactoria al Auto antes mencionado.

Que el interesado mediante el radicado No. 20221182736 de fecha 17/08/2022, realizó alcance al radicado allegando información adicional para tener en cuenta dentro de la evaluación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado No. 20201179076 del 01/10/2020, como respuesta al auto radicado No. 20221176533 del 08/08/2022 y anexo al expediente No. 20221182736 de fecha 17/08/2022, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que revisada la información allegada y la base de datos de EudraGMD se evidencia, que el fabricante propuesto NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16, 55-57, Sector 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur 263153, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, y fue otorgada por Health and Youth Care Inspectorate – Pharmaceutical Affairs, Holanda, mediante Certificado No. NL/H 18/2003804 de fecha 08/10/2018 por un periodo de 3 años, para la fabricación de medicamentos (PRODUCTOS NO ESTÉRILES, TABLETAS).

Que, de conformidad con la página web oficial de la EMA y la base de datos de la EUDRA, las certificaciones de BPM como es el caso de la expedida por la autoridad sanitaria de Holanda para el establecimiento NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED ubicado en Plot No. 14-16, 55-57, Sector 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur 263153, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India, se extiende su vigencia automáticamente hasta el 31 de diciembre de 2024, salvo que las aclaraciones del documento indiquen lo contrario, debido a las restricciones causadas por el COVID-19.

Que los artes de los materiales de empaque (caja plegadiza), y envase (blíster) allegados como respuesta al auto Radicado No. 20221176533 del 08/08/2022 de las presentaciones comerciales, cumplen con lo dispuesto en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que el inserto allegado como respuesta al auto radicado No. 20221176533 del 08/08/2022, se acoge a los conceptos de Comisión Revisora según actas: No. 61 de 2012 SEMNNIMB Numeral 3.12.6. y No. 10 de 2019 numeral 3.8.1.; 12 del 2021 numeral 3.1.9.6.

Que se evidencia por parte de este despacho, los estudios de estabilidad naturales para 3 lotes en la presentación solicitada en los tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 30 meses en condiciones de zona climática IV (30°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.), y en condiciones aceleradas (40°C +/- 2°C; 75% H.R. +/- 5 % H.R.) por 6 meses, tiempo

RESOLUCIÓN No. 2024012385 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

durante el cual el producto se mantuvo dentro de especificaciones. Por lo anterior el tiempo de vida útil es de 30 meses que se aprobara en la presente Resolución.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 8.1.9.0.N10, y actas de Comisión Revisora No. 61 de 2012 SEMNNIMB Numeral 3.12.6. y No. 10 de 2019 numeral 3.8.1., y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MISO-CARE 200 mcg TABLETA,
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024M-0021408**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CL 70 BIS 4 41 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NAARI PHARMA PRIVATE LIMITED con domicilio en Plot No. 14-16, 55-57, Sector 5, IIE, Pantnagar, Rudrapur 263153, Dist. Udham Singh Nagar, Uttarakhand, India
IMPORTADOR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CL 70 BIS 4 41 BOGOTA - D.C.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIO ACTIVO:	CADA TABLETA CONTIENE MISOPROSTOL 200 mcg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA PLEGADIZA POR 4 TABLETAS EN 1 BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS. CAJA PLEGADIZA POR 12 TABLETAS EN 3 BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS C/U. DISPLAY POR 40 TABLETAS, DISTRIBUIDAS EN 10 CAJAS PLEGADIZAS POR 4 TABLETAS C/U, CADA CAJA PLEGADIZA CON 1 BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS. DISPLAY POR 72 TABLETAS, DISTRIBUIDAS EN 6 CAJAS PLEGADIZAS POR 12 TABLETAS C/U, CADA CAJA PLEGADIZA CON 3 BLÍSTER ALUMINIO - ALUMINIO POR 4 TABLETAS C/U.
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL RESISTENTE A LA TERAPIA CONVENCIONAL. LA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO PARA EFECTOS DE PROCEDIMIENTOS COMO A) LA HISTEROSCOPIA Y B) COLOCAR EL DIU. LA EVACUACIÓN DEL ÚTERO EN AQUELLOS CASOS DE A) FETO MUERTO, SI ESTE SE PRESENTA EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE Y B) EN CASOS DE EVACUACIÓN DE CAVIDAD UTERINA Y POR FALLO TEMPRANO DEL EMBARAZO CON EDAD GESTACIONAL MENOR DE 22 SEMANAS. INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO CON FETO VIVO, EN EMBARAZO A TÉRMINO QUE REQUIERE MADURACIÓN DEL CÉRVIX (TES DE BISHOP =6). EXCLUSIVAMENTE INTRAHOSPITALARIO.
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 LNVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE

RESOLUCIÓN No. 2024012385 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A OTRAS PROSTAGLANDINAS, NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO POR SUS EFECTOS SOBRE EL ÚTERO Y SU POTENCIABILIDAD TÓXICA FETAL, LACTANCIA, MENORES DE 14 AÑOS. NO ADMINISTRAR A MADRES LACTANTES PORQUE CAUSA DIARREA AL LACTANTE. NO ADMINISTRAR A PACIENTES CON PATOLOGÍAS QUE PREDISPONEN A LA DIARREA, TALES COMO ENFERMEDAD INTESTINAL O INFLAMATORIA O EN PACIENTES DESHIDRATADOS; POR LO TANTO, DEBE SER MONITOREADO CUIDADOSAMENTE. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS: SITUACIÓN TRANSVERSA. PROLAPSO DE CORDÓN. PLACENTA PREVIA CENTRAL TOTAL. VASA PREVIA. CIRUGÍA PREVIA DEL FONDO UTERINO. CESÁREA PREVIA. EMBARAZO GEMELAR CON PRIMER FETO EN TRANSVERSA. LACTANCIA. MENORES DE 14 AÑOS. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS: EMBARAZO GEMELAR CON FETOS EN CEFÁLICA. POLIHIDRAMNIOS, PRESENTACIÓN PODÁLICA. HIPERTENSIÓN SEVERA. ENFERMEDAD CARDIACA DE LA MADRE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO CON FETO VIABLE PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. LAS MUJERES QUE SE ENCUENTRAN EN EDAD REPRODUCTIVA NO DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO HASTA QUE SE HAYA COMPROBADO QUE NO ESTÁN EMBARAZADAS. DEBE ADVERTIRSE QUE NO DEBE QUEDAR EN EMBARAZO MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO, EN CASO DE QUE ASÍ SUCEDA SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, SE DESCONOCEN SUS EFECTOS EN EL FETO HUMANO EN DESARROLLO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN QUE LA HIPOTENSIÓN PODRÍA PRECIPITAR COMPLICACIONES SEVERAS COMO ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA. USO EXCLUSIVO POR ESPECIALISTA. VENTA CON ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA Y RETENCIÓN DE ESTA.
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 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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024012385 DE 19 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA ÚTIL:	TREINTA (30) 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.:	20189624
RADICACIÓN No.:	20201179076

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño para las presentaciones autorizadas, los bocetos de los materiales de empaque (Caja plegadiza), envase (blíster) e Inserto allegados mediante Radicado No. 20221176533 del 08/08/2022 de las presentaciones comerciales solicitadas, en los cuales deberá incluir el número de Registro Sanitario otorgado en esta Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerados a tiempo de 6 meses bajo condiciones de temperatura (40°C ± 2ºC), y humedad (75% ± 5% H.R.); y estudios de estabilidad naturales a tiempo de 30 meses bajo condiciones de temperatura (30°C ± 2ºC), y humedad (75% ± 5% H.R.).

El interesado debe realizar estudios de estabilidad on-going sobre lotes industriales y tenerlos disponibles ya que el INVIMA los puede requerir o revisarlos en las visitas de IVC o de inspección, lo anterior teniendo en cuenta que 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 17.25 de la Resolución 1160 de 2016

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 19 de Marzo de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: apinedaf, Técnico: mramirezc Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ
Fecha: 2024/03/20 09:37:39 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. 2023004409 DE 7 de Febrero 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 1755 de 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010037216 de 12/11/2010, el INVIMA concedió el Registro Sanitario con No. INVIMA 2010M-0011559 para el producto CYTIL® V 200 mcg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en Cali - Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2016052481 de 14/12/2016, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario con el No. INVIMA 2016M-0011559-R1 para el producto CYTIL® V 200 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., ubicada en Villa Rica - Cauca.

Que mediante escrito No. 20211156195 de 06/08/2021, el señor Juan Camilo Ardila Chaparro, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S., ubicada en Villa Rica - Cauca, solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto CYTIL® V 200 mcg en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa; como a su vez, solicita la autorización de agotamiento del material de empaque, de acuerdo al Art. 5 del Decreto 843 del 2016.

Que mediante anexo al expediente No. 20221156535 de 26/07/2022, el interesado allegó como anexo al expediente artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza).

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023004409 DE 7 de Febrero 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 1755 de 2015.

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

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

Que el interesado allegó artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) mediante anexo al expediente No. 20221156535 de 26/07/2022 los cuales cumplen con los requisitos para ser aprobados. Por lo anterior, este Despacho procede a la aprobación de artes, lo cual se verá reflejado en el resuelve del presente proveído.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 12.1.0.0.N30 y la documentación que reposa en el expediente objeto de estudio, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CYTIL® V 200 mcg

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023M-0011559-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.

FABRICANTE: TECNOQUIMICAS S.A. - PLANTA JAMUNDI ubicado en el Km. 23 Vía Cali - Jamundí, en Jamundí – Valle del Cauca.

FORMA FARMACEUTICA: Tableta vaginal

VIAS DE ADMINISTRACION: Vaginal

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada TABLETA VAGINAL contiene MISOPROSTOL 1% equivalente a MISOPROSTOL 200 mcg

PRESENT. COMERCIAL:

IUM 1M1038451000100: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 2. Caja plegadiza por 2 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 2.

IUM 1M1038451000101: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 4. Caja plegadiza por 4 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 2 tabletas.

IUM 1M1038451000102: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 8. Caja plegadiza por 8 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 2 tabletas.

IUM 1M1038451000103: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 12. Caja plegadiza por 12 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio 2 tabletas.

IUM 1M1038451000104: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 16. Caja plegadiza por 16 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio 2 tabletas.

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

RESOLUCIÓN No. 2023004409 DE 7 de Febrero 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 1755 de 2015.

IUM 1M1038451000101: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 4. Caja plegadiza por 4 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 4 tabletas.
IUM 1M1038451000102: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 8. Caja plegadiza por 8 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 4 tabletas.
IUM 1M1038451000103: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 12. Caja plegadiza por 12 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio 4 tabletas.
IUM 1M1038451000104: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 16. Caja plegadiza por 16 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio 4 tabletas.
IUM 1M1038451000105: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 20. Caja plegadiza por 20 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 10.
IUM 1M1038451000106: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 50. Caja plegadiza por 50 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 10.
IUM 1M1038451000107: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 100. Caja plegadiza por 100 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 10.
IUM 1M1038451000108: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 200. Caja plegadiza por 200 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 10.
IUM 1M1038451000102: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 8. Caja plegadiza por 8 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC – aluminio x 8 tabletas.
IUM 1M1038451000109: MISOPROSTOL 200,0000 µg TABLETAS DE LIBERACION NO MODIFICADA VAGINAL (CYTIL V) TABLETA 1,0000U / CAJA X 24. Caja plegadiza por 24 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC – aluminio x 8 tabletas.

CONDICION DE VENTA: Con fórmula facultativa

INDICACIONES: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la histeroscopia y b) colocar el DIU.
La evacuación del útero en aquellos casos de a) feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por fallo temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas.
Inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiere maduración del cérvix (Test de bishop =6). Exclusivamente intrahospitalario.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023004409 DE 7 de Febrero 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 1755 de 2015.

CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al medicamento y a otras prostaglandinas, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su potencialidad tóxica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad. No administrar a madres lactantes porque causa diarrea al lactante. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados; por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.

Contraindicaciones absolutas: Situación transversa. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Lactancia. Menores de 14 años.

Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios, presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre.

Precauciones y advertencias:

Confirmar que no existe evidencia de embarazo para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de embarazo con feto viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentran en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto humano en desarrollo. Adminístrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. No fraccionar las tabletas con fines de dosificación. Uso exclusivo por especialista. Venta con estricta fórmula médica y retención de la misma

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 conformidad con lo señalado en el Capítulo II, Artículo 4 del Decreto 843 de 2016 este registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el Capítulo III, Artículo 9 de la citada norma.

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

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30ºC, en el envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 20010043

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

RESOLUCIÓN No. 2023004409 DE 7 de Febrero 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 1755 de 2015.

RADICACIÓN: 20211156195 **FECHA:** 06/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR los artes de material de envase (blíster) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante radicado 20221156535 de 26/07/2022, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando 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.- AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque del producto **CYTIL® V 200 mcg**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0011559-R1**; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído.

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

Nombre del producto	Material	Cantidad a agotar (uds)	Presentación comercial
CYTIL® V 200 mcg	Caja plegadiza	5000	Caja plegadiza por 2 tabletas vaginales en Blíster Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio x 2
		8000	Caja plegadiza por 12 tabletas vaginales en Blíster Coldform OPA/ALU/PVC - aluminio

ARTÍCULO 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 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 7 de Febrero de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTOR(E) 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. 2020016165 DE 21 de Mayo 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 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.

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 20191072236 **FECHA:** 16/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011559-R1 **VIGENCIA**: 08/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010037216 del 12 de noviembre de 2010 se concedió Registro sanitario INVIMA 2010M-0011559 al producto Cytil v 200 mcg TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2016052481 del 14 de diciembre de 2016, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011559-R1, para el producto CYTIL V 200 MCG en la modalidad Fabricar y Vender, a favor de la sociedad TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA.

Que mediante Resolución No. 2018039791 de 14 de septiembre de 2018 el INVIMA aprobó Adición de la presentación comercial: Caja Plegadiza por 8 tabletas vaginales en blíster PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 8 tabletas y Caja Plegadiza por 24 tabletas vaginales en blíster PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 8 tabletas cada uno.

Que mediante escrito No. 20191072236 radicado el 16 de abril de 2019, el Señor Antonio J. Ramirez Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011559-R1, en el sentido que sea autorizado cambio de excipientes, actualización del proceso de manufactura, cambio de material de envase primario, actualización de las presentaciones comerciales.

Que mediante auto No. 2019011444 del 17 de septiembre de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicitó el cumplimiento de requerimientos relacionados con el producto.

Que mediante escrito radicado No. 20191248747 del 13 de diciembre de 2019, el interesado allegó la información para el auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2017016676 del 28 de abril de 2017 el INVIMA concede la Certificación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) al establecimiento Tecnoquímicas S.A. (Planta Jamundí) ubicado en Kilometro 23 Via Cali - Jamundí en Jamundí - Valle del Cauca, para la fabricación de medicamentos con principios activos no estériles comunes solidas-tableta. Vigente hasta al primero de junio de 2020.

Que revisada la documentación allegada por el interesado con respecto a la nueva Formulación, esta es soportada por los Batchs Records de fabricación, actualizando el proceso de manufactura, especificaciones y metodologías de análisis, validaciones, reportes de estabilidad de tres lotes estándar de producción, para el producto terminado envasado en el nuevo material de envase Blister Alu/Alu(Coldform OPA/ALU/PVC Aluminio Blister) que soportada con una vida útil de 24 meses en

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. 2020016165 DE 21 de Mayo 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 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.

condiciones de zona climática IVa de Colombia, se allega actualización de las presentaciones comerciales en el nuevo material de envase primario.

Se le recuerda al interesado que 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.

Que el interesado allego los resultados de los estudios de estabilidad por envejecimiento natural y acelerado, realizados por el fabricante Tecnoquímicas S.A. (Planta Jamundí) ubicado en Kilometro 23 Via Cali - Jamundí en Jamundí - Valle del Cauca, que soporta una vida útil de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

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. 2016052481 del 14 de diciembre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016M-0011559-R1 a favor de TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA – CAUCA, para el producto CYTIL V 200 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

1.- Cambio de excipientes y actualización del proceso de manufactura, en consecuencia queda como única fórmula del producto la allegada mediante escrito como respuesta al auto No. 20191248747 del 13 de diciembre de 2019, la cual contiene el principio activo y los excipientes cuali-cuantitativo descritos según dicho escrito. El tiempo de vida útil para la nueva formulación del producto en referencia es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original.

2.- Cambio de material de envase primario a Alu/Alu (Coldform OPA/ALU/PVC Aluminio Blister), el tiempo de vida útil del producto de referencia en este material es de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación, almacenado a temperatura inferior a 30°C en el envase y empaque original. En consecuencia, las presentaciones autorizadas serán:

Presentaciones
Caja plegadiza por 2, 4, 8,12 y 16 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC – aluminio x 2 y 4 tabletas.
Caja plegadiza por 20, 50, 100 y 200 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC – aluminio x 10 tabletas.
Caja plegadiza por 8 y 24 tabletas vaginales en Blister Coldform OPA/ALU/PVC – aluminio x 8 tabletas.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2020016165 DE 21 de Mayo 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 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 SEGUNDO: 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, 9, 12 meses y 1, 2, 3 meses acelerado y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30+/-2°C) (65+/-5%HR); (40+/-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.

ARTÍCULO TERCERO: 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 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

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Mayo 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: njaimer, Técnico: pmorgant Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/05/29 11:01:00 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

RESOLUCIÓN No. 2018039791 DE 14 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 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,

EXPEDIENTE: 20010043 **RADICACIÓN:** 20181168445 **FECHA:** 22/08/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0011559-R1 **VIGENCIA** 08/02/2022

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181168445 radicado el 22/08/2018, el señor Antonio Ramirez Echave, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad importadora TECNOQUIMICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobado la adición de presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4o del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución No. 2016052481 del 14/12/2016 que concedio Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0011559-R1, a favor de TECNOFAR TQ S.A.S. con domicilio en VILLA RICA - CAUCA, para el producto CYTIL V 200 mcg en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

Adición de la presentación comercial:
Caja Plegadiza por 8 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 8 tabletas.

Caja Plegadiza por 24 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC /ALUMINIO por 8 tabletas cada uno.

Bogotá
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2018039791 DE 14 de Septiembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Tecnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: 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 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

[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. 2016052481 DE 14 de Diciembre 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. 2014037840 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Contenidas en el Decreto 3079 de 2013, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015032795 de 2015/11/13, se concedió Registro Sanitario INVIMA No. 2015MA011553 al producto CYTIUB V 200 mcg TABLETAS VAGINALES, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI/VALLE.

Que mediante radicado No. 2015154705 del 12/09/2015, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., con domicilio en CALI - VALLE, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto CYTIUB V 200 mcg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de la sociedad que representa.

Que mediante auto No. 2015012815 del 03/11/2015 el INVIMA requirió Carencias de todos objeto en los 2 productos con nombre CYTIL, aclarar las indicaciones y presentaciones comerciales, justificar de las materias utilizadas en la formulación de los lotes, aquellos especificaciones y allegar resultados de análisis de las muestras piloto y elementos empleados en el empaque, aclarar que la forma farmacéutica se utiliza, autorización de las instalaciones sanitarias de vehículos, universidad de Cauca y Ubicación, autorización en los artículos de estabilidad, material de envases y tipos empleados.

Que mediante radicado No. 2015033504 del 19/03/2015, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta al auto mencionado.

Que mediante auto contrario AU 6001 114-15, el INVIMA realizó visita los días 27, 28 y 29 días del mes de Junio de 2015, al laboratorio TECNOQUIMICAS S.A ubicado en el kilómetro 28 v/a Cali – Jamundí, Valle del Cauca, con el fin de evaluar los medicamentos elaborados con el ingrediente farmacéutico activo Misoprostol.

Que mediante radicado No. 2015103148 del 29/11/2015, se allegan actas de inicio de empaque y envase.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante escrito No. 2016032804 del 18/03/2016, el señor Antonio Ramírez Echeve, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., allega soporte al auto No. 2015012815 del 03/11/2015.

Que la marca CYTIUB se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A, la cual autoriza en uso a la sociedad titular.

Que mediante la visita de inspección del INVIMA, los Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en el kilómetro 28 vía Cali – Jamundí, Valle del Cauca, fueron emitidas por este Instituto conforme a la Resolución No. 2014010575 del 03/04/2014, con una vigencia hasta el 19/05/2017, para la fabricación de medicamentos no Betalas, con orientación activos comunes en la forma farmacéuticas sólidas (tabletas con y sin cubierta).

Que los actas de inicio de empaque y envase allegados mediante radicado No. 2015103148 del 24/11/2015, cumplen con lo establecido en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y el artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 3085 de 2010, las normas farmacológicas No. 12.1.0.0.H30, Ante 13 de 2010 numeral 5.3.3, ante 81 de 2012 numeral 5.12.6 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar Registro Sanitario por el término de Cinco (5) años a:
PRODUCTO: CYTIUB V 200 mcg
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015MA011553-R1

[illegible]

[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. 2016003491 DE 14 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014007846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011

TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOFAR TQ S.A.S con domicilio en VILLA RICA - CAUCA
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en el Kilómetro 22 vía Cali – Mamoní, Valle del Cauca JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA VAGINAL
VIA DE ADMINISTRACION:	VAGINAL
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta vaginal contiene Nitazoxanida (Nitazoxanida 1 %), equivalente a Nitazoxanida 200.0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	Caja Plegadiza por 3, 6, 9, 12 y 15 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC ALUMINIO por 3 tabletas cada uno.
	Caja Plegadiza por 6, 9, 12 y 15 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC ALUMINIO por 6 tabletas cada uno.
	Uso Institucional: Caja Plegadiza por 30, 60, 120 y 200 tabletas vaginales en blister PVC / PE / PVDC / ALUMINIO por 10 tabletas cada uno.
INDICACIONES:	La reducción del dueto uterino para efectos de procedimientos como el la Histerosalpingografía y el cateterismo.
	La evacuación del útero en aborto inducido de el feto muerto, el saco de gestación en el segundo y tercer trimestre y el en casos de evacuación de cavidad uterina y por falta temporal de embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas, inducción del trabajo de parto con feto vivo, en embarazo a término que requiera maduración del cérvix (Test de Bishop <6). Exclusivamente hospitalario.
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. 2004029455 de mayo del 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad al medicamento y a otros bencimidazoles, no administrar durante el embarazo por sus efectos sobre el útero y su teratogenicidad tópica fetal, lactancia, menores de 14 años de edad, no administrar a mujeres lactantes porque pasa leche durante el lactancia. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, debe usarse exclusivamente a infectados y en pacientes inmunodeprimidos por lo tanto debe ser monitoreado cuidadosamente.
	Contraindicaciones absolutas: Situación transversa, Prolapso de cordón, Placenta previa sangrante total, Vasa previa, Cirugía previa con fondo uterino, Cesárea previa, Distocias pelvicas con primer feto en transverso, Lactancia, Menores de 14 años.
	Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con feto en estática, Polihidramnios, Presentación podálica, Hipertensión severa, Enfermedad cardiaca no la mayor.
	Precauciones y advertencias: Confirmar que no existe evidencia de sobrecarga para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Confirmar que no existe evidencia de sobrecarga con fetal viable para la continuidad del tratamiento con este medicamento. Las mujeres que se encuentren en edad reproductiva no deben iniciar el tratamiento hasta que se haya comprobado que no están embarazadas. Debe advertirse que no debe quedar en embarazo mientras dure el tratamiento, en caso de que así suceda se debe suspender el tratamiento, se desconocen sus efectos en el feto durante su desarrollo. Advertencias con precaución en pacientes en que la hipotensión pueda precipitar complicaciones debido como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. No hacerse las tabletas con fines no establecidos. Uso exclusivo por especialista. Vende con prescripción médica y retención de la misma.
OBSERVACIONES:	Mantenimiento Comercial: Las contraindicaciones, advertencias, fecha de vencimiento, número de lote, titular y fabricante establecido en el Registro Sanitario, estan aprobados en los empaques y empaques. El Titular y Fabricante autorizado en el Registro Sanitario, adquieren la obligación de mantener los Buenas Prácticas de Manufactura vigentes y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas aceptadas en Colombia, durante la vigencia del Registro Sanitario. La anterior será objeto de vigilancia por parte de este

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64A-28
PBX 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

[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. 2016053481 DE 14 de Diciembre 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. 2014003848 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,

Notas: "Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro Sanitario y a los textos, Marcas y Leyendas previstas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL: 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

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

EXPEDIENTE No.: 20070043
RADICACIÓN: 2015104709 FECHA: 13/05/2015

ARTICULO SEGUNDO APROBAR como única diseño, los sitios de realizar de envase y empaque alegados mediante radicado No. 2015104709 del 04/11/2015 para todas las presentaciones comerciales y usos relacionados autorizados, el cual debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente resolución. La línea telefónica 3152063230109, indicada en los textos de los sitios de realizar de empaque y envase, debe ser suministrada al consumidor emitida por la Sala de Medicamentos y Productos Biológicos en el acta 01 de 1997, numeral 3.2, y la información suministrada en ella estará sujeta a control y vigilancia por parte del Invima.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución se estableció con estudios de estabilidad natural con condiciones de temperatura y humedad de 30 +/- 2°C y 65+/- 5% respectivamente, con 2 lotes industriales, con tiempos de muestreo de 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y con los análisis realizados a 1 lote industrial en las instalaciones del fabricante, mediante auto corrobora (AC 500- 1114-13), en el momento de emitir solución. El titular adquiere el compromiso de continuar el programa de estudios estabilidad Co-going, para evidenciar de un programa permanente de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 10.10 del artículo 22 de la Ley vigente mediante Resolución No. 3183 de 1995, la cual para el desarrollo y presentación de los estudios de estabilidad de medicamentos adoptó por la Resolución 2214 de 1996, la circular externa DSI-100-0165-13 de noviembre 2013 y Alegantes a este tramite una vez sean aprobados y de ingreso.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Revisó: [illegible]
Validó: Grupo Legal Medicamentos, Tránsito: Aquiali Revisó: sandra_medicamentos

[illegible]
Bogotá - Colombia
[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. 2015039967 DE 28 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: 20010043 **RADICACIÓN:** 2015118857 **FECHA:** 10/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010M-0011559 **VIGENCIA** 03/12/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolucion No. 2010007216 de 2010/11/12 se concedio Registro sanitario INVIMA 2010M-0011559 al producto cytil v 200 MCG TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2011003584 de fecha 18/02/2011 el INVIMA ordenó REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2010007216 de 12 de Noviembre de 2010, en el sentido de aclarar que la Indicaciones , Contraindicaciones y Advertencias , y Precauciones son: INDICACIONES: La maduración del cuello uterino para efectos de procedimientos como a) la Histeroscopia yb) b) colocar el DIU. La evacuación del utero en aquellos casos del feto muerto, si este se presenta en el segundo y tercer trimestre y b) en casos de evacuación de cavidad uterina y por falio temprano del embarazo con edad gestacional menor de 22 semanas. CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad conocida al medicamento o a otras prostaglandinas. No administrar a pacientes con patologías que predisponen a la diarrea, tales como enfermedad intestinal o inflamatoria o en pacientes deshidratados, por lo tanto, debe ser monitoreado cuidadosamente.Contraindicaciones absolutas: Situación transversal. Prolapso de cordón. Placenta previa central total. Vasa previa. Cirugía previa del fondo uterino. Cesárea previa. Embarazo gemelar con primer feto en transversa. Laparotomía. Menores de 14 años.Contraindicaciones relativas: Embarazo gemelar con fetos en cefálica. Polihidramnios. presentación podálica. Hipertensión severa. Enfermedad cardiaca de la madre.PRECAUCIONES: Administrese con precaución en pacientes en que la hipotensión podría precipitar complicaciones severas como enfermedad vascular cerebral o enfermedad arterial coronaria. Uso por especialista.Y no como allí figura, según lo expuesto en la parte Considerativa de esta Resolución.

Que mediante Resolución No. 2011006578 DE 28 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó: 1. Adición de material de envase PCV/PE/PVDC/Aluminio. La vida útil será de 24 meses a partir de la fecha de fabricación almacenado a menos de 30°C, en su envase y empaque originales.
2. Presentaciones comerciales: caja por 12 tabletas en blister Aluminio/Aluminio y PCV/PE/PVDC/Aluminio, por 2 y 4 tabletas cada uno.
3. Bocetos de los artes del material de envase y empaque para presentaciones comercial y uso institucional allegados mediante escritos 2010138086 de 10/12/2010 y 2011027953 de 17/03/2011, respectivamente. Este diseño es único para todas las presentaciones aprobadas.

Que mediante Resolución No 2013010772 de 30 de abril de 2013, se llama a Revisión de Oficio al Producto CYTILv 200 MCG TABLETAS de TECNOQUIMICAS S.A.

Que mediante Resolución No. 2013027721 de fecha 17 de Septiembre de 2013, el INVIMA aprobó: 1. Cambio de nombre a CYTIL V 200 mcg

2. Ampliación de indicaciones en el cumplimiento a lo estipulado en Acta 61 de 2012 numeral 3.12.6
3. Ampliación de Contraindicaciones y advertencias

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 # 7th-45
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. 2016030967 DE 28 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 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015,el INVIMA acoge el concepto de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comision Revisora emitido en acta No. 14 de 2015,numeral 3.11.1, en el sentido de que, en adelante la condición de comercialización de los productos elaborados con el principio activo misoprostol,es de venta bajo formula medica.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Estudiados los documentos que obran en el expediente y la Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015, este Despacho estima pertinente revocar parcialmente la Resolucion No. 2013027211 de Septiembre de 2016, permitiéndose realizar las siguientes consideraciones:

Que mediante Acta No. 14 de 2015,numeral 3.11.1 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biologicos de la Comisión Revisora en el Acta No 3 de 2015 numeral 3.8.1., recomendó

"CONCEPTO: A raíz de las recientes preocupaciones formuladas por diferentes organizaciones de salud y el posible desabastecimiento de medicamentos con el principio activo misoprostol, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en aclarar que por su naturaleza, el misoprostol no es un estupefaciente.

La recomendación anterior de la Sala de incluir el misoprostol en el listado de control especial se dio con el fin de facilitar el control del medicamento con el principio activo misoprostol debido al mal uso del producto. Este propósito no se ha logrado en forma satisfactoria, pero por el contrario viene dificultando su comercialización para las indicaciones autorizadas.

En adelante todos los productos con principio activo misoprostol cambiara su condición de comercialización de medicamentos de control especial a medicamento bajo formula medica, para lo cual la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del SGSSS fortalecer las políticas de educación e información individual y masiva sobre los derechos sexuales y los derechos reproductivos, y a los actores del Sistema garantizar la atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, así como el mejoramiento de los servicios de salud. Del mismo modo, recomienda a las autoridades competentes fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario a dichos medicamentos."

Que mediante Resolucion No. 2015034944 del 03/09/2015,el INVIMA acoge el concepto de la sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comision Revisora emitido en acta No. 14 de 2015,numeral 3.11.1, en el sentido de que, en adelante la condición de comercialización de los productos elaborados con el principio activo misoprostol,es de venta bajo formula medica, así mismo procederá de oficio a modificar los actos administrativos a que haya lugar en cada uno de los expedientes.

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: REVOCAR PARCIALMENTE Resolución No. 2013027721 de fecha 17 de Septiembre de 2013 en los numerales 4 y 6 de la seccion del artículo primero. Lo anterior de conformidad con lo establecido en la parte considerativa de la presente Resolución, quedando en adelante de la siguiente manera:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 68 N° 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. 2015038967 DE 28 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.

4- Catalogar el producto CYTIL V 200 mcg, en adelante la condición de comercialización de venta bajo formula medica,segun Resolucion No. 2015034044 del 03/09/2015.

5- Los artes de material de envase y empaque ,son los aprobados mediante Resolucion No. 2011006878 de 25 de Marzo de 2011,como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas para el producto de la referencia y en reemplazo de los anteriores de los cuales reposa copia en el expediente.

ARTÍCULO 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 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 Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora, unificar el grupo etario y la indicación a niños mayores de 2 años, quedando de la siguiente manera:

Indicaciones: Tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina.

Grupo etario: Niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos.

Adicionalmente la Sala aclara el concepto emitido mediante Acta No. 48 de 2012, numeral 3.3.10., en el sentido de indicar que la indicación debe ser: tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 2 años con diabetes mellitus cuando se requiere tratamiento con insulina y no como aparece en el acta mencionada.

3.11. CONSULTAS

3.11.1. MISOPROSTOL

Radicado : 15074192 - 15078100
Fecha : 17/07/2015
Interesado : Ministerio de Salud

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos y productos Biológicos de la Comisión Revisora revisar la condición de comercialización del MISOPROSTOL, pasándola de "control especial" a "venta bajo formula médica".

Lo anterior considerando, principalmente:

- El impacto negativo de la franja violeta en el uso de este medicamento y las consecuencias que eso genera en la salud pública, especialmente en el indicador fundamental de mortalidad materna.
- No existe ninguna orden judicial que determine cuál debe ser la condición de venta del MISOPROSTOL.
- Como soporte adicional se adjunta comunicación de la Federación Internacional de Ginecología y Obstetricia (FIGO), La federación latinoamericana de Obstetricia y Ginecología (FLASOG), la federación Colombiana de Obstetricia Ginecología (FECOLSOG) y el Grupo de Salud Sexual y Reproductiva de la Universidad Nacional de Colombia.

CONCEPTO: A raíz de las recientes preocupaciones formuladas por diferentes organizaciones de salud y el posible desabastecimiento de medicamentos con el principio activo misoprostol, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora insiste en aclarar que por su naturaleza, el misoprostol no es un estupefaciente.

La recomendación anterior de la Sala de incluir el misoprostol en el listado de control especial se dio con el fin de facilitar el control del medicamento con el principio activo misoprostol debido al mal uso del producto. Este propósito no se ha logrado en forma satisfactoria, pero por el contrario viene dificultando su comercialización para las indicaciones autorizadas.

En adelante todos los productos con principio activo misoprostol cambiará su condición de comercialización de medicamentos de control especial a medicamento bajo fórmula médica, para lo cual la Sala recomienda al Ministerio de Salud y Protección Social, como ente rector del SGSSS fortalecer las políticas de educación e información individual y masiva sobre los derechos sexuales y los derechos reproductivos, y a los actores del Sistema garantizar la atención integral de la mujer durante el embarazo, el parto y el puerperio, así como el mejoramiento de los servicios de salud. Del mismo modo, recomienda a las autoridades competentes fortalecer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario a dichos medicamentos.

3.11.2. CONCEPTO FARMACOCINÉTICA PARA MEDICAMENTOS DE LIBERACIÓN MODIFICADA (CONTROLADA O PROLONGADA)

CONCEPTO: Se recuerda a los interesados que para todos los estudios farmacocinéticos in vivo o in vitro que se presentan a la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos (Acta No. 19 de 2002, Acta No. 05 de 2014 y Acta No. 10 de 2015), es necesario allegar la validación de la metodología analítica completa, incluyendo:

In vitro: selectividad, linealidad/rango, límite de cuantificación, exactitud, precisión, efecto del filtro, estabilidad,

In vivo: selectividad, límite de cuantificación, exactitud, precisión, estabilidad, contaminación por arrastre (carry over), curva de calibración, efecto matriz

INVIMA

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

RESOLUCIÓN No. 2019003721 DE 17 de Septiembre de 2019
Por la cual se niega una Renovación

El Director de [illegible] en uso de sus facultades legales, en especial las conferidas por [illegible]

CONSIDERANDO

[illegible]

Que mediante [illegible]

Que [illegible]

[illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

Que [illegible]

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO. [illegible]

ARTÍCULO TERCERO. [illegible]

ARTÍCULO CUARTO. [illegible]

ARTÍCULO QUINTO. [illegible]

Notifíquese y cúmplase

Dada en Bogotá D.C. a los [illegible]

[illegible]
Director [illegible]

INVIMA | PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de Septiembre de [illegible]

[illegible]

[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 [illegible] de Septiembre de 2013
Por la cual se [illegible] una Resolución

El Director de Medicamentos y Productos Biológicos [illegible]

[illegible]

[illegible]

1. [illegible]

2. [illegible]

3. [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. [illegible]

[illegible]

CARLOS ALBERTO SÁNCHEZ [illegible]
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

[illegible]

[illegible]

[redacted]

[redacted]

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

RESOLUCIÓN No. 2011008[illegible] DE 25 de Marzo de 2011

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 2012[illegible] de 2006

EXPEDIENTE: [illegible] RADICACIÓN: 2010[illegible] FECHA: [illegible]
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 20[illegible] VIGENCIA: [illegible]

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 20[illegible] de 25-[illegible] se concedió Registro Sanitario INVIMA [illegible] para el producto [illegible] TABLETAS en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – VALLE.

Que mediante radicación No. 2010[illegible] de fecha [illegible] el INVIMA [illegible] [illegible] la Resolución No. 2010[illegible] de 12 de Noviembre de 2010, en el sentido de [illegible] indicaciones, Contraindicaciones – Advertencias, y Precauciones [illegible] CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS [illegible] [illegible] Embarazo [illegible] Lactancia [illegible] [illegible] de esta Resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito radicado 2010[illegible] de fecha [illegible], el señor Antonio Ramírez [illegible], actuando en calidad de apoderado de TECNOQUIMICAS S.A. [illegible] solicitud [illegible] el Registro Sanitario mencionado.

Que [illegible] de fecha [illegible]:

1. [illegible]
2. [illegible] del estudio de estabilidad [illegible]
3. Allegar [illegible] artículo 72, Decreto 677/95 [illegible]

Que [illegible] de [illegible] el interesado:

1. [illegible]
2. [illegible]
3. [illegible]

Que el interesado allega la respectiva documentación [illegible] para acceder a lo solicitado de conformidad con lo establecido en el artículo [illegible] del Decreto 677 de 1995 y en la [illegible]

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

RESOLUCION No. 2010038678 DE 25 de Marzo 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 y en especial las conferidas mediante el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2516 de 2007 y

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 2010038678 de 25 de Marzo de 2010, se concedió un registro sanitario para el producto denominado [illegible] con [illegible] por 12 tabletas en blíster [illegible] y POMPERIDOL [illegible] para la [illegible] y otras indicaciones terapéuticas.

Que mediante radicado 2010038678 de 25/03/2010 se presentó [illegible] para [illegible] el siguiente [illegible] radicados 2010 38678 de 25/03/2010 - 2010038678 de 17/03/2010 respectivamente. Que [illegible] se ajusta a lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

RESUELVE

ARTICULO SEGUNDO: Lo no modificado mediante la presente resolución continúa en su vigencia. El Registro Sanitario que se modifica mediante el artículo primero de la presente resolución continuará vigente hasta el [illegible] de [illegible] de 2015.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

La expedida en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2010

Esta impresión carece de firma se expide en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

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

CONSIDERANDO

ARTÍCULO

ARTÍCULO PRIMERO: [illegible]

NOMBRE	[illegible]
REGISTRO SANITARIO No.	[illegible]
VIGENCIA	[illegible]
FABRICANTE	[illegible]
PRESENTACIÓN	[illegible]
FORMA FARMACÉUTICA	[illegible]
VÍA ADMINISTRACIÓN	[illegible]
INDICACIONES	[illegible]
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	[illegible]
CONDICIONES DE USO	[illegible]
CONTRAINDICACIONES	[illegible]
ADVERTENCIAS	[illegible]

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de Noviembre de 20[illegible]

Por la cual se concede un Registro Sanitario

[illegible]

CONDICIONES DE

ALMACENAMIENTO: [illegible]

EXPEDIENTE No.: [illegible]

RADICACIÓN No.: [illegible]

ARTÍCULO SEGUNDO: [illegible]

ARTÍCULO TERCERO: [illegible]

ARTÍCULO CUARTO: [illegible]

ARTÍCULO QUINTO: [illegible]

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

[illegible]

[illegible]

[illegible]
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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. 2019032533 DE 31 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. 2010027498 de 1 de Septiembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario N° INVIMA 2010M-0011274, para el producto CYTIL V 50 mcg TABLETAS RANURADAS VAGINALES, a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015075105 del 12/06/2015, el Señor Antonio J. Echave, actuando en calidad de apoderado de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., solicita Renovación del Registro sanitario para el producto CYTIL V 50 mcg. en la modalidad FABRICAR Y VENDER y a favor de TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI – COLOMBIA.

Que mediante auto No. 2015010918 del 05/10/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al interesado aclarar la información allegada con la solicitud, con respecto a: aclarar la formulación propuesta, controles de calidad de materias primas y producto terminado, estudios de estabilidad, Validación de la técnica analítica y ajustar la información de artes de material de envase y empaque.

Que mediante escrito No. 2016010283 del 29/01/2016, el Señor Antonio J. Echave, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado, dando respuesta satisfactoria en los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante Resolución No. 2017002162 de 23 de Enero de 2017el INIVMA negó la solicitud de renovación para el producto CYTIL V 50 mcg TABLETAS RANURADAS.

Que mediante los siguientes anexos al expediente Radicado 2016096435 del 16/07/2016, 2017091217 del 29/06/2017 y 20181242776 del 26/11/2018, el Titular aporto la siguiente información: presenta nuevos lotes de fabricación con los ajustes requeridos para garantizar la calidad y seguridad del medicamento, nueva metodología analítica, soportes de control de calidad den materias primas, materiales de envase y producto terminado.

Que mediante Radicado No. 20181128511 del 27/06/2018 el Titular interpuso recurso de reposición en contra de la Resolución 2017002162 de 23/01/2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

La formulación aceptada para el producto corresponde a la aprobada mediante Resolución No. 20191036836 del 28/02/2019.

El material de envase aprobado para el medicamento corresponde a Blister PVC-PE-PVDC/ALUMINIO a blister OPA/ALU/PVC-ALUMINIO

Los soportes de control de calidad de materias primas, producto terminado, metodológica analítica, estudios de estabilidad corresponden a los aprobados mediante Resolución No. 20191036836 del 28/02/2019.

Otorgar vida útil de 24 meses al producto, a partir de la fecha de fabricación siempre que sea almacenado a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original. Se adquiere el compromiso de poner en práctica el programa permanente de estabilidad sobre lotes industriales recientes (On-Going) por cambio de formulación y material de envase, y presentar los resultados culminados como anexo al expediente.

Que la marca CYTIL® se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio a favor de la sociedad TECNOQUIMICAS S.A..

En cuanto a los artes de comercialización, por corresponder a un medicamento de uso exclusivo de especialista y uso intrahospitalario y bajo venta con formula médica, el Titular debe garantizar que se informará de forma clara y precisa para no incurrir ni promover uso incorrecto del medicamento.

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. 2019032533 DE 31 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 al momento de expedir el presente acto administrativo, el laboratorio fabricante TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en Kilometro 23 via CALI – JAMUNDI, Valle - Colombia, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura-BPM para fabricar en área de producto no estéril, principios activos comunes, sólidos, en la forma farmacéutica de Tabletas vaginales, con una vigencia hasta el 01/06/2020, y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución No. 2017016676 de 28/04/2017 por el INVIMA.

Que la documentación técnica/ 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. 12.1.0.0.N30 y aprobado mediante los siguientes conceptos de Comisión revisora de medicamentos: Acta No. 14 de 2015 SEMPB numeral 3.11.1, Acta 61 de 2012 numeral 3.12.5, 11 de 2013 numeral 3.11.1 y 13 de 2010 numeral 3.3.8,

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CYTIL® V 50 mcg.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019M-0011274-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI con domicilio en JAMUNDI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA VAGINAL
VIAS DE ADMINISTRACION:	VAGINAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA VAGINAL contiene MISOPROSTOL DISPERSIÓN AL 1% EQUIVALENTE A MISOPROSTOL 50 mcg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 2, 4, 8, 12, 16, 20, 50, 100 Y 200 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO.
INDICACIONES:	ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL RESISTENTE A LA TERAPIA CONVENCIONAL. - LA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO PARA EFECTOS DE PROCEDIMIENTOS COMO: LA HISTEROSCOPIA Y COLOCAR EL DIU. - LA EVACUACIÓN DEL ÚTERO EN AQUELLOS CASOS DE: FETO MUERTO, SI ESTE SE PRESENTA EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE Y EN CASOS DE EVACUACIÓN DE CAVIDAD UTERINA Y POR FALLO TEMPRANO DEL EMBARAZO CON EDAD GESTACIONAL MENOR DE 22 SEMANAS. - INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO CON FETO VIVO, EN EMBARAZO A TÉRMINO QUE REQUIERE MADURACIÓN DEL CÉRVIX (TES DE BISHOP ≈6). EXCLUSIVAMENTE INTRAHOSPITALARIO.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO Y A OTRAS PROSTAGLANDINAS, NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO POR SUS EFECTOS SOBRE EL ÚTERO Y SU POTENCIABILIDAD TÓXICA FETAL, LACTANCIA, MENORES DE 14 AÑOS DE EDAD, NO ADMINISTRAR A MADRES LACTANTES PORQUE CAUSA DIARREA AL LACTANTE, NO ADMINISTRAR A PACIENTES CON PATOLOGÍAS QUE PREDISPONEN A LA DIARREA, TALES COMO ENFERMEDAD INTESTINAL O INFLAMATORIA O EN PACIENTES DESHIDRATADOS; POR LO TANTO, DEBE SER MONITOREADO CUIDADOSAMENTE. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS: SITUACIÓN TRANSVERSA, PROLAPSO DE CORDÓN, PLACENTA PREVIA CENTRAL TOTAL, VASA PREVIA, CIRUGÍA PREVIA DEL FONDO UTERINO, CESÁREA PREVIA, EMBARAZO GEMELAR CON PRIMER FETO EN TRANSVERSA, LACTANCIA, MENORES DE 14 AÑOS.

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

RESOLUCIÓN No. 2019032533 DE 31 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.

OBSERVACIONES:	CONTRAINDICACIONES RELATIVAS: EMBARAZO GEMELAR CON FETOS EN CEFÁLICA. POLIHIDRAMNIOS. PRESENTACIÓN PODÁLICA. HIPERTENSIÓN SEVERA. ENFERMEDAD CARDIACA DE LA MADRE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO CON FETO VIABLE PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. LAS MUJERES QUE SE ENCUENTRAN EN EDAD REPRODUCTIVA NO DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO HASTA QUE SE HAYA COMPROBADO QUE NO ESTÁN EMBARAZADAS. DEBE ADVERTIRSE QUE NO DEBE QUEDAR EN EMBARAZO MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO, EN CASO DE QUE ASÍ SUCEDA SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, SE DESCONOCEN SUS EFECTOS EN EL FETO HUMANO EN DESARROLLO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN QUE LA HIPOTENSIÓN PODRÍA PRECIPITAR COMPLICACIONES SEVERAS COMO ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA. USO EXCLUSIVO POR ESPECIALISTA. VENTA CON ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA. NO FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACIÓN. 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 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.
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.
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN DEL MEDICAMENTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.
EXPEDIENTE No.:	20012577
RADICACIÓN:	2015075105 **FECHA:** 12/06/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase y empaque, los allegados mediante radicado 2016010283 del 29/01/2016, los cuales deben cumplir con lo aprobado en la presente Resolución ye incluir el número de registro sanitario.

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. 2019032533 DE 31 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 y 6 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR). Por tanto el interesado debe dar cumplimiento al Decreto 677 de 1995, Articulo 22, Parágrafo segundo, en el sentido de presentar los resultados completos de los estudios de envejecimiento natural de los lotes pilotos y los primeros lotes industriales, así como realizar el seguimiento de estabilidad (On-going).

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 31 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: macbrinom, Técnico: arestrepor Revisó: cordina_medicamentos

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
02 SEP 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2019-08-31 12:02:
Razón:
Locación: 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:	CYTIL V 50 MCG				
Expediente:	20012577	Nro Registro:	**INVIMA 2019M-0011274-R1**	Estado	Vigente
Expedicion	2010/09/01	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	Acta 13 de 2010 - 12.1.0.0.N30		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. 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."				

Indicaciones

ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA GÁSTRICA O DUODENAL RESISTENTE A LA TERAPIA CONVENCIONAL. - LA MADURACIÓN DEL CUELLO UTERINO PARA EFECTOS DE PROCEDIMIENTOS COMO: LA HISTEROSCOPIA Y COLOCAR EL DIU. - LA EVACUACIÓN DEL ÚTERO EN AQUELLOS CASOS DE: FETO MUERTO, SI ESTE SE PRESENTA EN EL SEGUNDO Y TERCER TRIMESTRE Y EN CASOS DE EVACUACIÓN DE CAVIDAD UTERINA Y POR FALLO TEMPRANO DEL EMBARAZO CON EDAD GESTACIONAL MENOR DE 22 SEMANAS. - INDUCCIÓN DEL TRABAJO DE PARTO CON FETO VIVO, EN EMBARAZO A TÉRMINO QUE REQUIERE MADURACIÓN DEL CÉRVIX (TES DE BISHOP =6). EXCLUSIVAMENTE INTRAHOSPITALARIO.

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 AL MEDICAMENTO Y A OTRAS PROSTAGLANDINAS, NO ADMINISTRAR DURANTE EL EMBARAZO POR SUS EFECTOS SOBRE EL ÚTERO Y SU POTENCIABILIDAD TÓXICA FETAL, LACTANCIA, MENORES DE 14 AÑOS DE EDAD. NO ADMINISTRAR A MADRES LACTANTES PORQUE CAUSA DIARREA AL LACTANTE. NO ADMINISTRAR A PACIENTES CON PATOLOGÍAS QUE PREDISPONEN A LA DIARREA, TALES COMO ENFERMEDAD INTESTINAL O INFLAMATORIA O EN PACIENTES DESHIDRATADOS; POR LO TANTO, DEBE SER MONITOREADO CUIDADOSAMENTE. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS: SITUACIÓN TRANSVERSA. PROLAPSO DE CORDÓN. PLACENTA PREVIA CENTRAL TOTAL. VASA PREVIA. CIRUGÍA PREVIA DEL FONDO UTERINO. CESÁREA PREVIA. EMBARAZO GEMELAR CON PRIMER FETO EN TRANSVERSA. LACTANCIA. MENORES DE 14 AÑOS. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS: EMBARAZO GEMELAR CON FETOS EN CEFÁLICA. POLIHIDRAMNIOS, PRESENTACIÓN PODÁLICA. HIPERTENSIÓN SEVERA. ENFERMEDAD CARDIACA DE LA MADRE. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. CONFIRMAR QUE NO EXISTE EVIDENCIA DE EMBARAZO CON FETO VIABLE PARA LA CONTINUIDAD DEL TRATAMIENTO CON ESTE MEDICAMENTO. LAS MUJERES QUE SE ENCUENTRAN EN EDAD REPRODUCTIVA NO DEBEN INICIAR EL TRATAMIENTO HASTA QUE SE HAYA COMPROBADO QUE NO ESTÁN EMBARAZADAS. DEBE ADVERTIRSE QUE NO DEBE QUEDAR EN EMBARAZO MIENTRAS DURE EL TRATAMIENTO, EN CASO DE QUE ASÍ SUCEDA SE DEBE SUSPENDER EL TRATAMIENTO, SE DESCONOCEN SUS EFECTOS EN EL FETO HUMANO EN DESARROLLO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES EN QUE LA HIPOTENSIÓN PODRÍA PRECIPITAR COMPLICACIONES SEVERAS COMO ENFERMEDAD VASCULAR CEREBRAL O ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA. USO EXCLUSIVO POR ESPECIALISTA. VENTA CON ESTRICTA FÓRMULA MÉDICA. NO FRACCIONAR CON FINES DE DOSIFICACIÓN.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30 ºC EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: VAGINAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	noCAJA POR 2 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
2	0247	U	4.00	noCAJA POR 4 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
3	0247	U	8.00	noCAJA POR 8 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
4	0247	U	12.00	noCAJA POR 12 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
5	0247	U	16.00	noCAJA POR 16 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
6	0247	U	20.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 20 TABLETAS VAGINALES EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
7	0247	U	50.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 50 TABLETAS VAGINALES EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
8	0247	U	100.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 100 TABLETAS VAGINALES EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
9	0247	U	200.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 200 TABLETAS VAGINALES EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2019/06/14	0
10	0247	U	20.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 20 TABLETAS VAGINALES EN BLISTER ALU - ALU	2009/12/02	Inactivo	2019/07/23	0
11	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER ALU - ALU	2009/12/02	Inactivo	2016/02/13	0
12	0247	U	50.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALU - ALU	2009/12/02	Inactivo	2016/02/13	0
13	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO	2009/12/02	Inactivo	2016/02/13	0
14	0247	U	50.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER ALU - ALU	2009/12/02	Inactivo	2019/07/23	0
15	0247	U	100.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER ALU - ALU	2010/08/25	Inactivo	2019/07/23	0
16	0247	U	200.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER ALU - ALU	2010/08/25	Inactivo		0
17	0247	U	100.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO	2010/08/25	Inactivo	2019/07/23	0
18	0247	U	200.00	HOSPITALARIA: CAJA POR 200 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC - ALUMINIO	2010/08/25	Inactivo	2018/05/24	0
19	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Inactivo	2023/02/03	0
20	0247	U	4.00	CAJA POR 4 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
21	0247	U	8.00	CAJA POR 8 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
22	0247	U	12.00	CAJA POR 12 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
23	0247	U	16.00	CAJA POR 16 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
24	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Inactivo	2019/06/14	0
25	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
26	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER OPA/ALU/PVC-ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
27	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0
28	0247	U	200.00	CAJA POR 200 TABLETAS VAGINALES EN BLÍSTER PVC-PE-PVDC BLANCO/ALUMINIO	2019/06/14	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
G02AD06	MISOPROSTOL	SISTEMA GENITOURINARIO Y HORMONAS SEXUALES	OTROS PRODUCTOS GINECOLOGICOS	OXITOCICOS	PROSTAGLANDINAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	MISOPROSTOL 1% EQUIVALENTE A MISOPROSTOL	50.00000	mcg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	TECNOQUIMICAS S.A.	Calle 23 # 7 - 39, Barrio San Nicolás, Cali COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	TECNOQUIMICAS S.A. PLANTA JAMUNDI	Kilometro 23 Vía Cali - Jamundí COLOMBIA	VALLE JAMUNDI

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. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2004002455 del 18 de Febrero de 2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004M-0003121 para IMPORTAR Y VENDER el producto MINAZOL 20mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION a favor de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A con domicilio en Argentina.

Que mediante Resolución No 2004014516 del 9 de Agosto de 2004 el INVIMA aprobó el material de envase y empaque allegados con el radicado No 2004047203 del 30/07/2004 quedando como único diseño.

Que mediante escrito No. 2013146568 del 11/12/2013 el Señor Gustavo Flórez Bautista actuando en calidad de apoderado TUTEUR S.A. C.I.F.I.A., solicito la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003121 para el producto MINAZOL 20mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto No. 2014007009 del 29/07/2014 el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos, los cuales están relacionados con:

1. Proceso productivo.
2. Especificaciones de calidad.
3. Presentación comercial.
4. Vida útil.
5. Artes.
6. Inserto.

Que mediante radicado No. 2014117836 del 15/09/2014 el Señor Gustavo Flórez Bautista actuando en calidad de apoderado del TUTEUR S.A. C.I.F.I.A dio respuesta al mencionado auto.

Que mediante Resolución No. 2014042706 del 16 de Diciembre de 2014 el INVIMA negó la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2004M-0003121 para el producto MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, allegada mediante escrito No. 2013146568 del 11/12/2013.

Que mediante escrito No., 2015005235 del 21/01/2015 el señor Gustavo Flores Bautista, actuando en calidad de apoderado de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A, interpuso recurso de reposición contra la resolución. No 2014042706 del 16 de Diciembre de 2014.

Que mediante radicado No. 2015024390 del 02/03/2015 el señor Gustavo Flores Bautista, actuando en calidad de apoderado de TUTEUR S.A. C.I.F.I.A, allego alcance al radicado No. 2013146568 del 11/12/2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que mediante Resolución No. 2013030532 expedida por el INVIMA el 09/10/2013 con vigencia hasta: 27/12/2016, se otorga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica A: LABORATORIOS IMA S.A.I.C., con domicilio en Palpa 2870/78 Buenos Aires, Argentina.

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Que los estudios de estabilidad realizados en dos lotes industriales en condiciones de zona climática IV (Natural: Temperatura de 30ºC +/- 2ºC y Humedad Relativa de 75% +/- 5%,), con tiempos de muestreo hasta 24 meses respectivamente, cumplen con lo establecido en la norma ICH Q1A (R2) numeral 2.2.7., permiten otorgar un tiempo de vida útil de 24 meses luego de fabricado y almacenado en su envase y empaque original a una temperatura inferior a 30ºC.

Que el interesado complemento la documentación allegada como respuesta al auto No. 2014007009 del 29/07/2014 mediante radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, allegando los certificados del análisis de material particulado practicado a dos lotes industriales en el tiempo final de muestreo (24 meses), dando cumplimiento a lo establecido en la farmacopea USP capitulo <788> partículas en inyectables.

Que mediante alcance allegado en el radicado No. 2015024390 del 02/03/2015, se aclara que el proceso de filtración esterilizante se encuentra validado e incluye como medida de mitigación del riesgo, la filtración por dos filtros de membrana de tamaño de poro de 0,22 y 0,2 micras. Por medio del primer filtro una reducción de la Biocarga y con el segundo filtro la esterilización, de conformidad con lo establecido en el Informe 32 de la OMS numeral 17.79.

Que le interesado allega la validación retrospectiva del proceso productivo, la cual desarrolló con 10 lotes industriales demostrando con ello la consistencia en la fabricación.

Que los artes de material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, cumplen con lo establecido en el Articulo 72 Decreto 677 de 1995.

Que el interesado dio respuesta favorable a todos los requerimientos hechos en el auto No. 2014007009 del 29/07/2014.

Se le recuerda al interesado/fabricante que adquieren el compromiso de implementar el ensayo de Biocarga (Bioburden) como control en proceso de esterilización, el cual conviene efectuarse antes de iniciada la filtración o entre las dos filtraciones. Con miras a granizar la eficacia del método de esterilización, de conformidad a lo establecido por la USP en la norma compendial <1211> Esterilización y garantías de esterilización de artículos farmacéuticos y en el informe 32 de la OMS numerales 17.78, 17.44, 17.50, 17.90, y 17.88.

Que la documentación 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. 6.0.0.0.N10

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: MINAZOL 20 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN
MARCA: MINAZOL
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2015M-0003121-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TUTEUR S.A. C.I.F.I.A. con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S): LABORATORIOS IMA S.A.I.C. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): NOVAMED S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA FRASCO VIAL CONTIENE MITOMICINA C 20,00000 mg
PRESENT. COMERCIAL: CAJA DE CARTULINA CON 1, 2, 5 y 10 FRASCO(S) AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO ÁMBAR X 50 ML CON TAPÓN DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTOS FLIP DARK BLUE.
INDICACIONES: TRATAMIENTO PALIATIVO DE ADENOCARCINOMA GÁSTRICO, PANCREÁTICO, COLORECTAL, CARCINOMA DE CÉLULA HEPÁTICA.
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 º 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, TROMBOCITOPENIA, TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN O AUMENTO DE HEMORRAGIA DE CUALQUIER ETIOLOGÍA. SE DEBE EMPLEAR CON SUMO CUIDADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL SIGNIFICATIVA, DEBE ADMINISTRARSE PREFERENTEMENTE EN PACIENTES HOSPITALIZADOS. DURANTE EL TRATAMIENTO Y POR LOS MENOS DURANTE LAS SIETE SEMANAS SIGUIENTES SE DEBE HACER CONTROLES HEMÁTICOS.
OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.
"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
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 30ºC EN EL ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL
EXPEDIENTE No.: 19940720
RADICACIÓN: 2013146568 **FECHA:** 11/12/2013

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes de material de envase y empaque allegados en el radicado No. 2014117836 del 15/09/2014, como únicos artes autorizados para las presentaciones aquí aprobadas.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios realizados en dos lotes industriales en condiciones de zona

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2015009463 DE 10 de Marzo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

climática IV (Natural: Temperatura de 30ºC +/- 2ºC y Humedad Relativa de 75% +/- 5%,), con tiempos de muestreo hasta 24 meses respectivamente, El titular/fabricante adquieren el compromiso de poner en práctica un programa permanente de determinación de la estabilidad sobre lotes industriales y por el tiempo de vida útil, acorde con 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 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 10 de Marzo de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: rgonzalezl 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. 2016004197 DE 10 de Febrero de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado con el No. 2015022720 del 26 de febrero de 2015, la señora Claudia Lucia Quimbayo actuando en calidad de representante legal de AKAR COLOMBIA S.A.S solicitó la concesión del Registro Sanitario para el producto MONTELUKAST 10mg TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de HETERO LABS LIMITED ubicado en INDIA.

Que mediante Auto No. 2015006878 del 19 de junio de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, realizo los siguientes requerimientos:

1. Forma farmacéutica
2. Especificaciones de calidad de las materias primas
3. Artes de material de envase y empaque
4. Estudios de estabilidad acelerada
5. Estudios de estabilidad natural

Que mediante escrito radicado con el No. 2015106064 del 20 de agosto de 2015, la interesada presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que mediante Resolución No. 2014038417 del 20 de noviembre de 2014, el INVIMA certificó el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura - BPM de HETERO LABS LIMITED UNIT V ubicado en Survey No. 439, 440, 441 & 458 APIIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh – INDIA, para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes no estériles (Montelukast) en la forma farmacéutica de Tableta Masticable, con vigencia hasta el 05/01/2018.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase (Blister de Alu/Alu) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 24 meses en condiciones ambientales de 30°C/65% de H.R. y acelerados de 6 meses en condiciones ambientales de 40°C/75% de H.R., cumpliendo con lo solicitado en el Literal "n" del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y aplicando las instrucciones del árbol de decisiones de la Guía ICH Q1E Step 4 " Apéndice A".

Que los artes de material de envase (Blister) y empaque (Caja plegadiza) dan cumplimiento con los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2085 de 2010, la norma farmacológica No. 16.7.0.0.N10, el Acta No. 64 de 1997 numeral 2.2.4, Acta No. 40 de 2013 numeral 3.11.14, Acta No. 14 de 2006 numeral 2.2.7 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: MONTELUKAST 10mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2016M-0016826**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HETERO LABS LIMITED ubicado en INDIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2016004197 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S):	HETERO LABS LIMITED UNIT V ubicado en Survey No. 439, 440, 441 & 458 APIIC Formulation Sez, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh – INDIA
IMPORTADOR(ES):	AKAR COLOMBIA S.A.S. ubicado en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA TABLETA RECUBIERTA CONTIENE MONTELUKAST SODICO EQUIVALENTE A MONTELUKAST 10 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 3 BLISTER DE ALU/ALU POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.
INDICACIONES:	ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS DE 15 AÑOS DE EDAD Y MAYORES, PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, TAMBIÉN PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES A LA ASPIRINA Y PARA LA PREVENCIÓN DE LA BRONCO CONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EJERCICIO. PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (ESTACIONAL Y PERENNE).
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES, NIÑOS MENORES DE 15 AÑOS, EMBARAZO Y LACTANCIA. ADVERTENCIA: NO ES ÚTIL PARA EL MANEJO DEL EPISODIO AGUDO DEL ASMA. PRECAUCION SI CON EL CONSUMO DE ESTE MEDICAMENTO SE OBSERVA CAMBIO DE HUMOR, AGRESIVIDAD, IRRITABILIDAD, ALTERACIONES DEL SUEÑO, DEPRESIÓN E IDEACIÓN SUICIDA, COMUNICARSE INMEDIATAMENTE CON EL MÉDICO TRATANTE
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO , EL NUMERO DE LOTE "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO." "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

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. 2016004197 DE 10 de Febrero de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.: 20089821
RADICACIÓN No.: 2015022720

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño, los artes del material de envase y empaque (Blister y Caja plegadiza) allegados mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2015108064 del 20/08/2015 para las presentaciones comerciales, en los cuales debe incluir el número de Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de humedad de 65% HR y Temperatura de 30°C y con estudios acelerados con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 2, 3 y 6 meses bajo condiciones de humedad de 75% HR y Temperatura de 40°C.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 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: Revisó: condina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible] 10 21:09:[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

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

RESOLUCIÓN No. 2016037413 DE 22 de Septiembre de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014027040 del 15 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012 y Ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20096921 **RADICACIÓN:** 2016126178 **FECHA:** 10/08/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0016826 **VIGENCIA** 21/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016M-4167 de 12 de Febrero de 2016, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2016M-0016826, para el producto MONTELUKAST 10mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a nombre de HETERO LABS LIMITED en origen INDIA.

Que mediante escrito numero 2016126178 radicado el 10/08/2016 el señor Ram Reddy Kalkoor actuando en calidad de representante legal de la sociedad AKAR COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención en forma simplificada, en el sentido de:

1. Adición del importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No. 7-83 Torre 1 piso 6 oficina 602, en Bogotá – Colombia.

2. Aclaración de la dirección de fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V, quedando de ahora en adelante SURVEY No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC FORMULATION SEZ, POLEPALLY VILLAGE JADCHERLA MANDAL, MAHABOOBNAGAR DISTRICT TELANGANA INDIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Se evidencia en la documentación aportada por el interesado, autorización del titular del presente registro al nuevo importador SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en calle 134 No. 7-83 Torre 1 piso 6 Oficina 602

Que mediante Resolución No. 2016004101 del 19/02/2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015039417 del 20/11/2014 que concedió la certificación de BPM a HETERO LABS LIMITED UNIT V en el sentido de autorizar el cambio de dirección del establecimiento quedando Survey No. 439, 440, 441 & 458 TSIIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Telangana, India, razón por la cual será aprobada la actualización de la dirección del fabricante en el presente acto administrativo

Que verificado el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el Artículo 6° del Decreto 843 de 2016, en el Artículo 15 del Decreto 677 de 1995, y las disposiciones sanitarias para la concesión de dicho trámite, a través de la documentación allegada se encuentra que es procedente otorgar la modificación de forma simplificada al Registro Sanitario en mención.

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. 2016001197 del 7/01/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0013826 a favor de HETERO LABS

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Carrera 7 No 8-06
Bogotá
Conmutador
www.invima.gov.co
GP 001-1
FO-0941-1
CO-SC-CER

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

RESOLUCIÓN No. 2016037413 DE 22 de Septiembre 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, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012 Resolución No 2011037848 de 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 481 de 2015 y Ley 1437 de 2011

LIMITES con domicilio en INDIA, para el producto MONTELUKAST 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR;

1. La edición de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Calle 134 No 7-83 Torre 1 piso 5 oficina 152, en Bogotá - Colombia, como importador del producto en cuestión

2. La actualización de la dirección del fabricante HETERO LABS LIMITED UNIT V quedando así: Survey No 439, 440, 441 & 458 (SEZ) Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal Mahaboob Nagar District, Telangana India.

Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016004197 de 10 de Febrero de 2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución

ARTÍCULO SEGUNDO. Los productos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 549 de 2015 al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011);

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C. a 22 de Septiembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma valida
Proyectó: Legal: jquimon Técnico: xsanchez Revisó: ccorrea medicamentos
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.09.22 10:48:47 -05'00'
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64B-28
PBX 2948700
Bogotá, Colombia
Servicio al ciudadano
Línea gratuita nacional
018000 113 650

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

RESOLUCIÓN No. 2017023700 DE 9 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2016018615 del 28 de Febrero de 2017 en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20080597 **RADICACIÓN:** 2017076115 **FECHA:** 31/05/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M-0015825 **VIGENCIA** 01/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017076115 radicado el 31/05/2017, Hab. Ana Mallarin Blankosi en calidad de representante legal de SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de modificación del registro sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar:

- La adición de dos fabricantes secundarios a PHAREX S.A. y a PHAREX LOGINTER S.A.S
- La adición de presentaciones Muestra Médica

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la información aportada 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 2016034157 del 19/09/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015M-0015825 a favor de HETERO LABS LIMITED con domicilio en INDIA, para el producto MONTELUKAST 10 mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. Adición de la sociedad Acondicionador a PHAREX S.A. con domicilio en la Calle 13 No. 79 A – 25 Bodega 8 y 9, Agrupación Industrial Alsacia en Bogotá D.C.

2. Adición de la sociedad Acondicionadora PHAREX LOGINTER S.A.S. con domicilio en la Vereda Siberia Zona Franca Permanente de Interzona, Bodega 38 en Cota Cundinamarca.

3. La adición de las presentaciones MUESTRA MÉDICA
   - Caja por 5 blister de ALJIALU por 10 tabletas
   - Caja por 1 blister de ALJIALU por 10 tabletas

4. Los arte de material de empaque (blister) y empaque (caja plegadiza) allegados mediante escrito No. 2017076115 radicado el 31/05/2017, de los cuales reposa copia en el expediente, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales y muestras médicas aprobadas.

Calle 22 No. 7-78
PBX 2948700
Bogotá, Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2017020700 DE 9 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma Simplificada

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2017[illegible] del 21 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2015 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2015, el cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación en los términos 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 9 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal/Jurídico: Técnico: Elaboración Revisó: Director Medicamentos

Firma válida
[illegible]
Razón:
Localización: BOGOTA D.C.
Colombia

[illegible]
Firma Digital
[illegible]

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2022011504 DE 11 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

EXPEDIENTE: 20089821 **RADICACIÓN:** 20211225409 **FECHA:** 26/10/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0016826 **VIGENCIA:** 01/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20211225409 de fecha 26/10/2021, el señor Jayadeep Shukla actuando en calidad de representante legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Cota - Cundinamarca, presentó solicitud de modificación automática al Registro Sanitario, en el sentido que le sea aprobada:

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7, Cota - Cundinamarca, como acondicionador del producto en estudio.
2. El cambio de domicilio del importador del producto MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS, pasando:
   DE: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., Calle 134 No. 7 – 83, Edificio Altos del Bosque, Torre 1, Piso 5, Oficina 152, Bogotá, Colombia.
   A: SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota - Cundinamarca.
3. La exclusión de AKAR COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7, Cota - Cundinamarca, como importador del producto en estudio.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que el Decreto 843 de 2016 *"Por el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país"* establece en su artículo 6, cuales modificaciones a los registros sanitarios de medicamentos de síntesis química se surtirán de manera automática.

Que, revisada la solicitud de modificación, se evidencia que la misma se encuentra dentro de las modificaciones automáticas contempladas en el artículo 6° del Decreto 843 de 2016, y que el interesado ha manifestado cumplir con los requisitos que sustentan dicha modificación, razón por la cual, se procede a otorgarla por vía automática.

Así mismo, estas modificaciones son objeto de revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles, siguiendo el procedimiento del artículo 4to del mismo decreto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2016004197 de 10/02/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0016826, a favor de HETERO LABS LIMITED, con domicilio en la India, para el producto MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS, en la modalidad importar y vender, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCIÓN No. 2022011504 DE 11 de Mayo de 2022

Por la cual se modifica de manera automática un registro sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 de 2015.

1. La adición de ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7, Cota - Cundinamarca, como acondicionador del producto en mención.
2. El cambio de domicilio del importador del producto en mención, pasando **a** SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota - Cundinamarca.
3. La exclusión de AKAR COLOMBIA S.A.S., ubicado en Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7, Cota - Cundinamarca, como importador del producto en mención.

ARTÍCULO SEGUNDO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de 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., 11 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: solarteg, Técnico: Revisó: cordina_medicamentos

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

Cota, Mayo de 2023

A QUIEN INTERESE

Asunto: ACLARACIÓN SOBRE VIGENCIA DE REGISTROS SANITARIOS EN PROCESO DE RENOVACIÓN

Nos permitimos indicar que de acuerdo al comunicado del INVIMA "**EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN**" del 14 de agosto del 2019 donde hacen claridad sobre la vigencia de los registros sanitarios en trámite de renovación, en el siguiente apartado da claridad sobre los productos en renovación:

Apartado 2 "De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del INVIMA de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad.**

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del INVIMA y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia de los registros sanitarios mencionados en la tabla adjunta se extiende hasta que el INVIMA emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación,** razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados según aplique."

Producto	Principio Activo	Registro Sanitario	Estado INVIMA
ABACAR®	Abacavir 300 mg	INVIMA 2014M-0015091	En trámite de renovación
FOVIREM®	Tenofovir 300 mg + Emtricitabina 200 mg	INVIMA 2014M-0014946	En trámite de renovación
TRUSTIVA ®	Efavirenz 600 mg + Emtricitabina 200 mg + Tenofovir 300 mg	INVIMA 2014M-0014978	En trámite de renovación
GEMTIN® 1000 MG POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCION INYECTABLE	Gemcitabina 1g	INVIMA 2014M-0014990	En trámite de renovación
BORTEN® 3.5 MG POLVO LIOFILIZADO PARA	Bortezomid 3.5 mg	INVIMA 2014M-0015028	En trámite de renovación

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

RECONSTITUIR A SOLUCIÓN INYECTABLE			
CAPEC ®500MG TABLETAS RECUBIERTAS	Capecitabina 500 mg	INVIMA 2014M-0015032	En trámite de renovación
NEVIVIR® 200MG TABLETAS	Nevirapina 200 mg	INVIMA 2014M-0015042	En trámite de renovación
ZIDO H®300MG TABLETAS RECUBIERTAS	Zidovudina 300 mg	INVIMA 2014M-0015090	En trámite de renovación
TENDIFU®	Tenofovir 300 mg	INVIMA 2014M-0015141	En trámite de renovación
ESTIVA®600 MG TABLETAS	Efavirenz 600 mg	INVIMA 2014M-0015155	En trámite de renovación
GEMTIN® 200MG	Gemcitabina 200 mg	INVIMA 2014M-0015121	En trámite de renovación
ABACAR® SOLUCIÓN ORAL	Abacavir 200 mg/ml	INVIMA 2014M-0015378	En trámite de renovación
ANASTOLE® 1 MG TABLETAS	Anastrozol 1 mg	INVIMA 2014M-0015451	En trámite de renovación
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120 MG TABLETA CUBIERTA.	Fexofenadina 120 mg	INVIMA 2015M-0016448	En trámite de renovación
FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180 MG TABLETA CUBIERTA	Fexofenadina 180 mg	INVIMA 2015M-0016513	En trámite de renovación
IMATERO®	Imatinib 400 mg	INVIMA 2014M-0015450	En trámite de renovación
LETROLE®	Letrozol 2.5 mg	INVIMA 2014M-0015445	En trámite de renovación
ZIDO H ® SOLUCION ORAL 10MG/ML	Zidovudina 10 mg/ml	INVIMA 2014M-0015477	En trámite de renovación
VIRATAZ® TABLETAS	Atazanavir 300 mg + Ritonair 100 mg	INVIMA 2014M-0015505	En trámite de renovación
FOVIRLAM ®TABLETAS RECUBIERTAS.	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg	INVIMA 2015M-0015711	En trámite de renovación
OLMEDOXTAN® 40 MG	Olmesartan 40 mg	INVIMA 2015M-0016487	En trámite de renovación
OLMEDOXTAN® 20 MG	Olmesartan 20 mg	INVIMA 2015M-0016574	En trámite de renovación
ESCITROLAM® 20 MG	Escitalopram 20 mg	INVIMA 2015M-0016680	En trámite de renovación
HETVAL 500 MG	Valaciclovir 500 mg	INVIMA 2016M-0016738	En trámite de renovación
TIQUEPIN® 100 MG	Quetiapina 100 mg	INVIMA 2015M-0016665	En trámite de renovación
ESCITROLAM 10MG	Escitalopram 10 mg	INVIMA 2016M-0016808	En trámite de renovación
HETVAL 1000 MG	Valaciclovir 1000 mg	INVIMA 2016M-0016829	En trámite de renovación

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

OLMEDOXTAN H®20 / 12.5 MG TABLETAS	Olmesartan 20 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg	INVIMA 2016M-0017338	En trámite de renovación
CETRILEV® 5 MG	Levocetirizina 5 mg	INVIMA 2016M-0017091	En trámite de renovación
ABALAM® 600 MG/300MG TABLETAS CUBIERTAS	Abacavir 600 mg + Lamivudina 300 mg	INVIMA 2016M-0017175	En trámite de renovación
RITOPIN® 200MG/50MG	Lopinavir 200 mg + Ritonavir 50 mg	INVIMA 2016 M-0017278	En tramite de renovación
CELICOB®	Celecoxib 200 mg	INVIMA 2016M-0017467	En trámite de renovación
OLMEDOXTAN H® 40MG/12.5MG	Olmesartan 40 mg + Hidroclorotiazida 12.5 mg	INVIMA 2017M-0017565	En trámite de renovación
TEMILTAR H® 80 MG/12.5 MG.	Telmisartan 80 mg + Hidroclorotiazida 12,5 mg	INVIMA 2017M-0017587	En trámite de renovación
DARUHET®	Darunavir 600 mg	INVIMA 2017M-0017680	En trámite de renovación
NEUBALIN® 75 MG CÁPSULAS	Pregabalina 75 mg	INVIMA 2017M-0017789	En trámite de renovación
OXALISEVEN® 100	Oxaliplatino 100 mg	INVIMA 2017 M -0017738	En trámite de renovación
OXALISEVEN® 50	Oxaliplatino 50 mg	INVIMA 2017M-0017744	En trámite de renovación
NEUBALIN® 150 MG CAPSULAS	Pregabalina 150 mg	INVIMA 2017M-0017773	En trámite de renovación
CARBAVEN 200	Dacarbazina 200 mg	INVIMA 2015M-0016222	En trámite de renovación
FLUOROURACILO INYECCION 500 MG	Fluorouracilo 500 mg	INVIMA 2015M-0015722	En trámite de renovación
LATEFA®	Tenofovir 300 mg + Lamivudina 300 mg + Efavirenz 600 mg	INVIMA 2015M-0016074	En trámite de renovación
LAVUDIN® SOLUCIÓN ORAL	Lamivudina 10 mg/ml	INVIMA 2014M-0015143	En trámite de renovación
LAVUZID®	Lamivudina 150 mg + Zidovudina 300 mg	INVIMA 2014M-0015011	En trámite de renovación
MONTELUKAST 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS	Montelukast 10 mg	INVIMA 2016M-0016826	En trámite de renovación
MONTELUKAST PEDIATRICO 4 MG TABLETAS MASTICABLES	Montelukast 4 mg	INVIMA 2016M-0016810	En trámite de renovación
MONTELUKAST PEDIATRICO TABLETAS MASTICABLES 5MG	Montelukast 5 mg	INVIMA 2016M-0016811	En trámite de renovación
NEUBALIN® 25 MG CÁPSULAS	Pregabalina 25 mg	INVIMA 2016M-0017533	En trámite de renovación

Seven Pharma Colombia S.A.S.
Nit. 900.569.874 -8
Predio San Rafael Vda Vuelta Grande
Bodega 7-Zona Franca Metropolitana de Cota.
Teléfono (00 57) 1 8966626
www.sevenpharma.net

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

Cordialmente

Omar Orlando Peña Rodriguez
Jefe de Asuntos Regulatorios y Dirección Técnica
Seven Pharma Colombia S.A.S
Celular: 3219564884
regulatory.colombia@sevenpharma.net

INFORMACIÓN PARA AGENCIAS SANITARIAS A NIVEL INTERNACIONAL, DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS, COMERCIALIZADORES, INDUSTRIA FARMACÉUTICA E INTERESADOS EN GENERAL

EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA SE PERMITE HACER CLARIDAD SOBRE LA VIGENCIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN

Bogotá D.C. 14 de agosto de 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional, se permite aclarar lo siguiente sobre el trámite de renovación de registros sanitarios y los documentos asociados – certificados de venta libre (CVL) de medicamentos:

1. Los productos con registro sanitario emitidos por el Invima cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como ***"en trámite renovación"***.

2. De conformidad con los términos del artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, en el lapso de estudio por parte del Invima de una solicitud de renovación, la vigencia del correspondiente registro sanitario se entenderá prorrogada, y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado, **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

3. En el marco de lo establecido en la normatividad señalada anteriormente, el Invima emite Certificados de Venta Libre relacionando en el estado del registro sanitario la expresión "***vigente***" e incluyendo la nota aclaratoria sobre la prórroga o extensión de la vigencia del registro sanitario, aun cuando la fecha de vencimiento inicialmente prevista haya ocurrido respecto del mismo.

Lo anterior quiere decir que, si bien la base de datos de consulta del Invima y estos certificados señalan la fecha inicial de vencimiento del registro sanitario, el mismo se considerará vigente así en el lapso de estudio de su renovación ocurra el vencimiento de aquel.

En consecuencia, la **vigencia del registro sanitario se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación**, razón por la cual, los productos pueden seguir siendo fabricados, importados, comercializados y exportados, según aplique.

Finalmente, con el fin de apoyar el proceso de verificación de estos documentos, ponemos a disposición la consulta en línea de los documentos electrónicos emitidos por Invima en el siguiente enlace: http://procesos.invima.gov.co:8080/documentos/apostille.jsp, o a través de la siguiente ruta: www.invima.gov.co, trámites y servicios, consultas y verificación de documentos, documentos de apostilla y cancillería.

JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Vo.Bo. JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Vo. Bo. MELISSA TRIANA LUNA
Jefe Oficina Asesora Jurídica

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

CERTIFICADO DE VENTA LIBRE No. 2021008182

EL/LA SUSCRITO/A DIRECTOR TECNICO DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

A ESTE PRODUCTO SE LE AUTORIZO DESDE EL PUNTO DE VISTA SANITARIO, LA LIBRE COMERCIALIZACION PARA SU CONSUMO EN EL TERRITORIO NACIONAL SIN RESTRICCIONES TECNICO-LEGALES

EXPEDIENTE	20[illegible]19	RADICACION:	20[illegible]6	FECHA:	2021-04-09

REGISTRO No	INVIMA 2019M-0010813
ESTADO:	Vigente
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
PRODUCTO:	ZYPANAR TABLETAS
MARCAS:	ZYPANAR
TITULARES:	QUIMICA PATRIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.,
FABRICANTE(S):	QUIMICA PATRIC LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	
VIDA UTIL:	60 MESES
CONDICIÓN DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
PRESENT COMERCIAL:	CAJA DE CARTON POR 10, 20, 30 TABLETAS EN BLISTER ALUMINIO/PVC TRANSPARENTE POR 10 TABLETAS.MUESTRA MEDICA EN CAJA DE CARTON POR 4 TABLETAS EN BLISTER POR 4 TABLETAS Y CAJA POR 6 TABLETAS EN BLISTER POR 6 TABLETAS.
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada TABLETA contiene MOSAPRIDA CITRATO DIHIDRATO EQUIVALENTE A MOSAPRIDA CITRATO 5.00000 mg
DESTINO:	SOLOMBRA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS TABLETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DEL LOTE.

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

Esta certificación es válida únicamente en su original y por el término de la vigencia del registro sanitario, la información contenida en el mismo perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que esta no sea compatible con lo amparado por el registro sanitario.Si el estado del registro sanitario es "En trámite de renovación" la vigencia del mismo se extiende hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación; en ese sentido, este producto puede seguir siendo fabricado, importado, comercializado y exportado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012.

Esta certificación se expide a solicitud del interesado el día 9 de Abril de 2021

Para todos los efectos legales, es responsabilidad absoluta del titular de registro sanitario el suministro y divulgación de la información que contiene este certificado.

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

Este espacio hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCION No. 2021017853 DE 13 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

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

EXPEDIENTE: 19997612
RADICACIÓN: 20201220808
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020M-0009190-R1
VIGENCIA: 13/11/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009003016 del 09 de febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009M-0009190 para IMPORTAR Y VENDER el producto VIGADEXA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL a favor de ALCON LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN 6201 SOUTH FIREWAY, FORT WORK, TEXA - USA.

Que mediante Resolución 2020036786 del 28 de octubre de 2020, el INVIMA concedió la Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2020M-0009190-R1 para IMPORTAR y VENDER el producto VIGADEXA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, a favor de NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante escrito No. 20201220808 del 11 de noviembre de 2020, la Señora Ximena Margarita Forero Velasquez, actuando en calidad de Representante Legal Suplente de NOVARTIS DE COLOMBIA S.A, presentó solicitud de corrección de la Resolución de Renovación de Registro Sanitario No. 2020036786 del 28 de octubre de 2020, en el sentido de corregir el número de Registro Sanitario de: INVIMA 2009M-0009190-R1 a INVIMA 2020M-0009190-R1.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que una vez revisado el expediente se confirma que se encuentra procedente la corrección del número de Registro Sanitario en la Resolución que otorgo la Renovación al producto VIGADEXA® SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL, siendo el correcto: 2020M-0009190-R1.

Por lo expuesto anteriormente, se procede a corregir la Resolución de Renovación del Registro Sanitario No. 2020036786 del 28 de octubre 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 de Renovación de Registro Sanitario No. 2020036786 del 28 de octubre de 2020, en el Artículo Primero- ítem Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO:
(...)
REGISTRO SANITARIO: ***2020M-0009190-R1.***
(...)

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

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. 2021017853 DE 13 de Mayo de 2021
Por la cual se corrige una Resolución

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

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 13 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: dvelozac, Técnico: lmedinas Revisó: cordina_medicamentos

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/05/13 15:05:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021051447 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.

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. 20211054707 de 23/03/2021, el interesado allega solicitud de aprobación de:

- Cambio de la marca a: TQ OFTAMOX®.

- La actualización de las contraindicaciones, advertencias y precauciones, según el Acta 05 de 2014, numeral 3.3.20 de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos, que dice:

"CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora recomienda aprobar los siguientes puntos para el producto de la referencia, así:

Nuevas Contraindicaciones: Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
Nuevas Advertencias: Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidades agudas y graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica.
Nuevas Precauciones: General: Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, suspenda el uso e inicie un tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica así lo indique, se debe examinar al paciente con la ayuda de magnificación (aumento), como por ejemplo con biomicroscopia con la lámpara de hendidura y en los casos apropiados, con tinción con fluoresceína. Se les debe indicar a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana. Información para los pacientes: Evite contaminar la punta del aplicador con material proveniente de los ojos, dedos, u otras fuentes. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única suspenda el uso inmediatamente y contacte a su médico el primer signo de una erupción cutánea o reacción alérgica.
Interacciones medicamentosas: A pesar de que no se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con Vigamox® solución, este tipo de estudios si se realizaron con el producto oral y exposiciones sistémicas mucho mayores que las que se logran por la vía ocular tópica. A diferencia de algunas otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas entre la moxifloxacina administrada sistémicamente y el itraconazol, teofilina, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, probenicid, ranitidina o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que la moxifloxacina altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450.
Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: La moxifloxacina no fue mutagénica en cuanto a cepas bacterianas que se usaron en el ensayo de AMES de mutación inversa en Salmonella. Al igual que con otras quinolonas, la respuestas positiva que se observó con la moxifloxacina en la cepa ta 102 usando el mismo ensayo, puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética en células de mamífero con CHO/HRPRT. Se obtuvo un resultado equivoco en el mismo ensayo cuando se usaron células V79.
La moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberraciones cromosómicas en V79, pero no indujo síntesis no programada de ADN en cultivos de hepatocitos de rata. No hubo evidencias de genotoxicidad in vivo en una prueba de micronúcleos o en una prueba letal dominante en ratones. La moxifloxacina no

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

RESOLUCIÓN No. 2021051447 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.

tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras a dosis orales tan altas como de 500mg/kg/día, aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial de carcinogenicidad de la moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacina no fue carcinogénica después de hasta 38 semanas de dosificación oral con 500mg/kg/día. Embarazo: Efectos teratogénicos. Categoría C de embarazo: La moxifloxacina no fue teratogénica cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos); sin embargo, se observó disminución del peso corporal fetal y desarrollo esquelético fetal ligeramente retardado. No hubo evidencias de teratogenicidad cuando a monos cynomolgus hembras que estaban preñadas se les administró dosis orales tan altas como 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos). Se observó una mayor incidencia de fetos de menor tamaño con la dosis de 100 mg/kg/día. Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, Vigamox® solución sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto.
Lactancia: No se ha medido la moxifloxacina en la leche humana, aunque se puede suponer que e excreta en ésta. Se debe tener precaución cuando se administre Vigamox® solución a madres que estén en un período de lactancia. Uso pediátrico: Se ha demostrado que Vigamox® solución es seguro y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos, no existen evidencias de que la administración oftálmica de Vigamox solución tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, aún cuando se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas produce artropatía en animales inmaduros. Uso geriátrico: no se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.

- Artes de material de envase (etiqueta), material de empaque (caja plegadiza) e inserto.

Que revisado el expediente se evidencia que mediante Resolución No. 2021024040 de 17/06/2021, se aprobó el cambio de marca solicitado mediante una modificación automática.

En cuanto a la solicitud de aprobación de información farmacológica y artes, 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: 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.

Que el cambio en la información farmacológica tiene un impacto directo en la seguridad del uso del medicamento, por tanto, el material de empaque que se solicita para agotamiento, debe ser acondicionado, con el fin de que presente la información farmacológica actualizada, 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 se informa al paciente la presencia del mismo en el interior del empaque, y su agotamiento se autoriza por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de la presente resolución; el producto terminado que se deriva del uso de este material de empaque acondicionado, puede ser agotado hasta fin de vida útil. En los casos que el producto terminado pueda ser acondicionado, su agotamiento será autorizado hasta fin de vida útil, en caso contrario, solo por un término de seis (6) meses contados a partir de la fecha de ejecutoria de esta resolución.

El interesado aclara que el material de envase y empaque que se solicita agotar se marcará con la leyenda "*ver inserto adjunto*" y el producto terminado acondicionado con esos materiales incluirá el inserto allegado para su aprobación en el presente proveído.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051447 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 11.3.3.0.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:	TQ OFTAMOX® 0,5 SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M-0011405-R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	TECNOQUIMICAS S.A., ubicado en la Calle 23 No. 7 - 39, en Cali - Valle del Cauca.
FABRICANTE:	TECNOFAR TQ S.A.S., ubicado en el Km. 24 vía Cali Santander de Quilichao en la "Y" Villa Rica, Lote 8 B Zona Franca, Parque Sur, en Villa Rica – Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION ESTERIL
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oftálmica
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada ml (22 gotas) contiene MOXIFLOXACINO CLORHIDRATO 5,1 mg equivalente a MOXIFLOXACINO 5,00 mg.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD por 5 mL.
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD por 5 mL.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la conjuntivitis bacteriana.
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:	**Contraindicaciones:** Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la moxifloxacina, a otras quinolonas, o a cualquiera de los componentes de este medicamento. **Advertencias:** Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionales fatales en pacientes que estaban siendo tratados sistémicamente con quinolonas; algunas de estas reacciones se produjeron después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de las vías aéreas, disnea, urticaria y prurito. Si ocurre una reacción alérgica a la moxifloxacina, suspenda el uso del fármaco. Las reacciones de hipersensibilidades agudas y graves pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y manejo de las vías aéreas debe regirse según la indicación clínica. **Precauciones:** *General:* Al igual que con otros antiinfecciosos, el uso prolongado puede producir sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles, incluyendo a los hongos. Si ocurre una superinfección, suspenda el uso e inicie un tratamiento alternativo. Cuando la opinión clínica así lo indique, se debe examinar al paciente con la ayuda de magnificación (aumento), como por ejemplo con biomicroscopia con la lámpara de hendidura y en los casos apropiados, con tinción con fluoresceína. Se les debe indicar a los pacientes que no usen lentes de contacto si presentan signos y síntomas de conjuntivitis bacteriana.

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

RESOLUCIÓN No. 2021051447 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.

Información para los pacientes: Evite contaminar la punta del aplicador con material proveniente de los ojos, dedos, u otras fuentes. Las quinolonas administradas sistémicamente se han asociado con reacciones de hipersensibilidad, incluso después de una dosis única suspenda el uso inmediatamente y contacte a su médico el primer signo de una erupción cutánea o reacción alérgica.
Interacciones medicamentosas: A pesar de que no se han realizado estudios sobre interacciones medicamentosas con TQ OFTAMOX® solución, este tipo de estudios si se realizaron con el producto oral y exposiciones sistémicas mucho mayores que las que se logran por la vía ocular tópica. A diferencia de algunas otras fluoroquinolonas, no se han observado interacciones medicamentosas clínicamente significativas entre la moxifloxacina administrada sistémicamente y el itraconazol, teofilina, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, probenicid, ranitidina o gliburida. Los estudios in vitro indican que la moxifloxacina no inhibe a CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 o CYP1A2, lo que indica la poca probabilidad de que la moxifloxacina altere la farmacocinética de los fármacos metabolizados por estas isoenzimas del citocromo P450.
Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad: La moxifloxacina no fue mutagénica en cuanto a cepas bacterianas que se usaron en el ensayo de AMES de mutación inversa en Salmonella. Al igual que con otras quinolonas, la respuestas positiva que se observó con la moxifloxacina en la cepa ta 102 usando el mismo ensayo, puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética en células de mamífero con CHO/HRPRT. Se obtuvo un resultado equivoco en el mismo ensayo cuando se usaron células V79. La moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberraciones cromosómicas en V79, pero no indujo síntesis no programada de ADN en cultivos de hepatocitos de rata. No hubo evidencias de genotoxicidad in vivo en una prueba de micronúcleos o en una prueba letal dominante en ratones. La moxifloxacina no tuvo efecto sobre la fertilidad en ratas machos y hembras a dosis orales tan altas como de 500mg/kg/día, aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos. No se han realizado estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial de carcinogenicidad de la moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores, la moxifloxacina no fue carcinogénica después de hasta 38 semanas de dosificación oral con 500mg/kg/día.
Embarazo: Efectos teratogénicos.
Categoría C de embarazo: La moxifloxacina no fue teratogénica cuando se administró a ratas preñadas durante la organogénesis en dosis orales tan altas como 500 mg/kg/día (aproximadamente 21.700 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos); sin embargo, se observó disminución del peso corporal fetal y desarrollo esquelético fetal ligeramente retardado. No hubo evidencias de teratogenicidad cuando a monos cynomolgus hembras que estaban preñadas se les administró dosis orales tan altas como 100 mg/kg/día (aproximadamente 4.300 veces la dosis oftálmica total más alta que se recomienda para uso diario en humanos). Se observó una mayor incidencia de fetos de menor tamaño con la dosis de 100 mg/kg/día. Como no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, TQ OFTAMOX® solución sólo debe usarse durante el embarazo si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto.
Lactancia: No se ha medido la moxifloxacina en la leche humana, aunque se puede suponer que se excreta en ésta. Se debe tener precaución cuando se administre TQ OFTAMOX® solución a madres que estén en un período de lactancia.
Uso pediátrico: Se ha demostrado que TQ OFTAMOX® solución es seguro y eficaz en pacientes pediátricos, incluyendo a los neonatos, no existen evidencias de que la administración oftálmica de TQ OFTAMOX® solución tenga algún efecto sobre las

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

RESOLUCIÓN No. 2021051447 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.

articulaciones que soportan peso, aun cuando se ha demostrado que la administración oral de algunas quinolonas produce artropatía en animales inmaduros.
Uso geriátrico: no se han observado diferencias generales en la seguridad y eficacia entre los pacientes ancianos y otros pacientes adultos.
No tocar la punta del gotero durante su instilación con la superficie ocular para evitar la contaminación del gotero. Antes de utilizar otras medicaciones oftálmicas se aconseja esperar mínimo 5 minutos. Los lentes de contacto blandos deben retirarse y colocarse 15 minutos después de su aplicación. Una vez abierto el envase se debe utilizar en los primeros 28 días, después de este periodo debe desecharse. Manténgase en posición vertical.

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: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en los envases y empaques aprobados. Una vez abierto no utilizar por más de 28 días.

EXPEDIENTE No.: 20014297
RADICACIÓN: 20211054707 **FECHA:** 23/03/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase (etiqueta), empaque (caja plegadiza) y de inserto allegados mediante radicado No. 20211054707 del 23/03/2021, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **TQ OFTAMOX® 0,5 SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL**, con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2016M-0011405-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
OFTAMOX® 0,5 SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL	Etiqueta	29.000	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD por 5mL.
	Plegadiza	29.000	

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

RESOLUCIÓN No. 2021051447 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.

	Etiqueta	5.550	Caja plegadiza con frasco gotero en PEBD por 5mL. Muestra Médica
	Plegadiza	5.550	

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 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

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

RESOLUCIÓN No. 2016053400 DE 20 de Diciembre 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. 2014027846 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. 2005023163 de 25 de Noviembre de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0005036, al producto BROXOTOS 600mg GRANULADO SABOR NARANJA, en la modalidad FARBICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito No. 2015120394 del 14/09/2015, la señora Adriana Peña Mosquera, actuando en calidad de de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., solicitó la Renovación del Registro Sanitario para el producto N- ACETILCISTEINA 600 mg. GRANULADO SABOR A NARANJA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 de Bogotá.

Que mediante Auto No. 2016008416 de fecha 12 de Agosto de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió información relacionada con:

1. Información farmacológica
2. Forma farmacéutica
3. Lote estándar
4. Proceso de fabricación
5. Estándares de referencia
6. Materia prima
7. Producto terminado
8. Metodología de análisis
9. Etiquetas
10. Contrato de fabricación
11. Folios no legibles

Que mediante escrito No. 2016163143 del 17/11/2016, la señora Adriana Peña Mosquera, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIOS LA SANTE S.A., presentó respuesta al auto antes mencionado allegando la información solicitada y realizando aclaración a los anteriores ítems.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos allegados por el interesado con Radicado No. 2015120394 del 14/09/2015 y como Respuesta al Auto radicado No. 2016163143 del 17/11/2016, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que la Resolución No. 2016032286 del 23/08/2016, concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en CALLE 17 A No.32-34 y CALLE 17B No. 32-25, BOGOTA D.C., para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas no estériles con vigencia hasta 19/09/2019. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica.

Que la Resolución No. 2014002280 del 04/02/2014, concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de PHARMETIQUE S.A. con domicilio en CARRERA 65B No.13-13, BOGOTA D.C., para la fabricación de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas no estériles con vigencia hasta 11/03/2017. Esta Resolución cobija la fabricación del producto en su forma farmacéutica

Que la Resolución No. 2014030518 del 19/09/2014, concedió certificación de Buenas Practicas de Manufactura a favor de EMPAQUES DE COLOMBIA - EMPACANDO S.A.S. con domicilio en CARRERA 42 No. 20B-58, BOGOTA D.C., para el envasado (acondicionamiento primario en sachets, alveolos y encelofanado)y acondicionamiento secundario de medicamentos con principios activos comunes en formas farmacéuticas sólidas no estériles con vigencia hasta 23/10/2017. Esta Resolución cobija el envase y acondicionamiento del producto en su forma farmacéutica

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. 2016053400 DE 20 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Que mediante concepto emitido en Acta 09 de 2013 numeral 3.1.6.3, la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora aprobó información farmacológica para el principio activo en la forma farmacéutica y concentración del producto en mención.

Que La Santé como fabricante principal producirá únicamente con el material de envase Aluminio Pouche blanco y el fabricante alterno, Pharmetique, producirá únicamente con material de envase PAP/Aluminio/PE-E.

Que el tiempo de vida útil de 24 meses asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV A (30ºC +/- 2ºC; 65%HR +/- 5%HR), usando como material de envase sobre Aluminio Pouche blanco, realizados a lotes industriales L3064449, L3053087, L3054213 fabricados por LA SANTE S.A. en 04/2012 y 11/2011 y estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV B (30ºC +/- 2ºC; 75%HR +/- 5%HR), usando como material de envase sobre Laminado PAP/ALU/PE-E, realizados a lotes industriales V0690 y V0692 fabricados por PHARMETIQUE S.A. en 05/06/2013 y 06/07/2013, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Resolución 2514 de 1995.

Que los artes de material de envase y empaque (sobre y caja) allegados mediante radicado No. 2016163143 del 17/11/2016 (respuesta a auto), cumplen con el Artículo 72 del Decreto 677/95 para las presentaciones comerciales aprobadas. Las presentaciones de uso institucional deben dar cumplimiento al parágrafo 4 del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 en cuanto incluir una leyenda que especifique la condición "Uso Institucional". Los artes de material de empaque contienen el correo servicioalcliente@lasante.com.co el cual debe acogerse al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada por este medio, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2085 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 16.5.0.0.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:	N- ACETILCISTEINA 600 mg GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL SABOR A NARANJA
REGISTRO SANITARIO No:	**INVIMA 2016M-0005038-R1**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES:	LABORATORIOS LA SANTE S.A. con domicilio en Calle 17 A No. 32-34 de BOGOTA - D.C. PHARMETIQUE S.A. con domicilio en Carrera 65 B No. 13-13 BOGOTA - D.C.
ENVASADOR:	EMPAQUES DE COLOMBIA - EMPACANDO S.A.S. con domicilio en CARRERA 42 No. 20B-58 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL
VIA DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada sobre por 1.50 g contiene N- ACETILCISTEINA 600 mg.
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 60 SOBRES EN ALUMINIO POUCH BLANCO CADA UNO POR 1,5 g. CAJA POR 10, 60 SOBRES EN LAMINADO PAP/ALU/PE-E CADA UNO POR 1,5 g. USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 SOBRE EN ALUMINIO POUCH BLANCO CADA UNO POR 1,5 g.

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. 2016053400 DE 20 de Diciembre 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.

USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 SOBRE EN LAMINADO PAPIALU/PE-E

CADA UNO POR 1,5 g.

INDICACIONES: MUCOLÍTICO

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 AL MEDICAMENTO. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES ANCIANOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA SEVERA Y A PACIENTES ASMÁTICOS. CONTIENE ASPARTAME, NO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA, PORQUE ESTE PRODUCTO SE METABOLIZA A FENILALANINA QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD. ESTÁ CONTRAINDICADO PARA SU USO EN NIÑOS MENORES DE 2 AÑOS DE EDAD.

OBSERVACIONES: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTICULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: 24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30º C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19954814
RADICACIÓN: 2015120394 **FECHA:** 14/09/2015

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los artes de material de envase y empaque (sobre y caja) allegados mediante radicado No. 2016163143 del 17/11/2016 (respuesta a auto) para las presentaciones comerciales y de uso institucional aprobadas. Estas ultimas deben dar cumplimiento al parágrafo 4 del Articulo 72 del Decreto 677 de 1995 en cuanto incluir una leyenda que especifique la condición "Uso Institucional". Los artes de material de empaque contienen el correo servicialcliente@lasante.com.co el cual debe acogerse al concepto emitido por la Comisión Revisora Sala Especializada de Medicamentos, mediante el Acta No. 01 de 1997, numeral 5.2. Se aclara, que no se aprueba la información suministrada por este medio, sin embargo esta sujeta a control y vigilancia por parte de este Instituto. Dichos artes deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV A (30ºC +/- 2ºC, 65%HR +/- 5%HR), usando como material de envase sobre Aluminio Pouche blanco, realizados a lotes industriales fabricados por LA SANTE S.A. y estudios de estabilidad natural por 24 meses, bajo condiciones climáticas de zona IV B (30ºC +/- 2ºC, 75%HR +/- 5%HR), usando como material de envase sobre Laminado

[redacted] | [redacted]

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. 2016053400 DE 20 de Diciembre 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.

PAP/ALU/PE-E, realizados a lotes industriales fabricados por PHARMETIQUE S.A, cumpliendo con lo solicitado en el Literal n del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y Resolución 2514 de 1995.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los20 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: macobrinom, Técnico: nduartev Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible] 18:16:[illegible] GMT
Reason: Aprobó
Location: Bogotá, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RAZÓN

A la fecha notifíquese personalmente a Martha C Abril T

con identificación No. 51 981 946 de B/t

T.P. No. — de —

de la Resolución No. 2016034000 de fecha 26 ENE 2016

01 FEB 2017

Martha C Abril T

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:	N- ACETILCISTEINA 600MG GRANULADO PARA RECONSTITUIR A SOLUCIÓN ORAL SABOR A NARANJA					
Expediente:	19954814	Nro Registro:	**INVIMA 2016M-0005038-R1**		Estado	Vigente
Expedicion	2005/11/25	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	GRANULADOS			Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1		Concentr E	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	16.5.0.0.N10 Acta 09 de 2013 (3.1.6.3)		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA 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.						

Indicaciones

MUCOLÍTICO

Nota 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

HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO. ESTA CONTRAINDICADO PARA SU USO EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS DE EDAD. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SE HAN NOTIFICADO REACCIONES CUTANEAS GRAVES, PERO ESTAS OCURREN RARAMENTE , POR ESTA RAZON SE DEBE ACUDIR AL MEDICO DE INMEDIATO Y SE DEBE SUSPENDER LA ACETILCISTEINA EN CASO DE CAMBIOS EN LA PIEL Y LAS MEMBRANAS MUCOSAS. SE REQUIERE PRECAUCION EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, ESPECIALMENTE CUANDO SE USAN CONCOMITANTEMENTE CON OTROS MEDICAMENTOS QUE SE SABE QUE IRRITAN LA MUCOSA GASTROINTESTINAL. LA ACETILCISTEINA PUEDE ,ESPECIALMENTE AL INICIO DEL TRATAMIENTO CAUSAR ADELGAZAMIENTO Y AUMENTO DEL VOLUMEN DE SECRECIONES BRONQUIALES. SI EL PACIENTE NO PUEDE EXPECTORAL ADECUADAMENTE, SE DEBEN IMPLEMENTAR MEDIDAS DE APOYO APROPIADAS(TALES COMO DRENAJE POSTURAL Y SUCCION). EL MEDICAMENTO DEBE ADMINISTRASE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES ASMATICOS DEBIDO AL RIESGO DE BRONCOESPASMOS. EN CASO DE BRONCOESPASMOSSE DEBE SUSPENDER EL MEDICAMENTO INMEDIATAMENTE. LA ACETILCISTEINA NO DEBE ADMINSTRARSE CONCOMITANTEMENTE CON UN ANTITUSIVO.ESTE PRODUCTO DEBE USARSE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA HISTAMINA. SE DEBE EVITAR LA TERAPIA A LARGO PLAZO YA QUE LA ACETILCISTEINA AFECTA EL METABOLISMO DE LA HISTAMINA Y PUEDE PROVOCAR SINTOMAS DE INTOLERANCIA(POR EJEMPLO DOLORES DE CABEZA, RINITIS, PICOR). INSUFICIENCIA RENAL Y HEPATICA: EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL O HEPATICA, NO HAY DATOS SUFICIENTES SOBRE SI SE REQUIERE AJUSTE DE LA DOSIS. LA INSUFICIENCIA RENAL Y HEPATICA PUEDE REDUCIR EL ACLARAMIENTO Y AUMENTAR LOS NIVELES PLASMATICOS DE ACETILCISTEINA QUE PUEDE RESULTAR EN UN AUMENTO DE REACCIONES AL FARMACODEBIDAS A SU ACUMULACION. POBLACION PEDIATRICA: LOS MUCOLITICOS PUEDEN CAUSAR CONGESTION DE LAS VIAS RESPIRATORIAS EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS, DEBIDO A LAS CARATERISTICAS FISIOLOGICAS DE LAS VIAS RESPIRATORIAS EN ESTE GRUPO DE EDAD. SU CAPACIDAD PARA EXPECTORAR EFIZAMENTELAS SECRECIONES BRONQUIALES PUEDE SER LIMITADA. LOS MUCOLITICOS ESTAN CONTRAINDICADOS EN NIÑOS MENORES DE DOS AÑOS. EMBARAZO: EXISTEN DATOS LIMITADOS SOBRE EL USO DE ACETILCISTEINA EN MUJERES EMBARAZADAS. LOS ESTUDIOS EN ANIMALES NO HAN MOSTRADO NINGUNA EVIDENCIA DE TOXICIDAD. LOS DATOS DISPONIBLES NO MOSTRARON NINGUN RIESGO PARA EL NIÑO. SI ES NECESARIO, SE PUEDE CONSIDERAR EL USO DE N-ACETILCISTEINA DURANTE EL EMBARAZO.LACTANCIA: SE DESCONOCE SI LA ACETILCISTEINA O SUS METABOLITOS SE EXCRETAN EN LA LECHE MATERNA. NO SE ESPERA UN EFECTO DE LA ACETILCISTEINA Y POR TANTO SE PUEDE UTILIZAR DURANTE LA LACTANCIA. AL NO EXISTIR PRUEBAS CONCLUYENTES SE RECOMIENDA NO USAR EN MUJERES EMBARAZDAS O DURANTE LA LACTANCIA AM ENOS QUE EL BENEFICIO PARA LA MADRE SUPERE EL RIESGO POTENCIAL PARA EL FETO. FERTILIDAD: LOS DATOS PRECLINICOS DISPONOBLES NO SUGIEREN UN RIESGO DE EFECTOS DE LA ACETILCISTEINA SOBRE LA FERTILIDAD. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS : LA ACETILCISTEINA NO INFLUYE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINAS.LA ACETILCISTEINA NO INFLUYE EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y USAR MAQUINAS. CONTIENE ASPARTAMENO ADMINISTRAR EN PACIENTES CON FENILCETONURIA PORQUE ESTE PRODUSTO SE METABOLIZA A FENIALANINA QUE PUEDE CAUSAR TOXICIDAD. ALERGIA O HIPERSENSIBILIDADAL MARILLO NO 5. ESTE MEDICAMENTO PUEDE PRODUCIR REACCIONES ALERGICAS PORQUE CONTIENE TARTRAZINA. PUEDE PROVOCAR ASMA ESPECIALMENTE EN PACIENTES ALERGIUCOS AL ACIDO ACETILSALICILICO.

Condición de Almacenamiento

ALMACENADO A TEMPERATURAS NO MAYORES DE 30º C EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	SOBRE DE ALUMINIO (SACHET) X 1.5 G CAJA X 10 SOBRES.	2006/11/10	Inactivo	2016/12/19	0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 SOBRES EN ALUMINIO POUCH BLANCO CADA UNO POR 1.5 g.	2016/12/19	Activo		0
3	0247	U	60.00	CAJA POR 60 SOBRES EN ALUMINIO POUCH BLANCO CADA UNO POR 1.5g.	2016/12/19	Activo		0
4	0247	U	10.00	CAJA POR 10 SOBRES EN LAMINADO PAP/ALU/PE-E CADA UNO POR 1.5 g.	2016/12/19	Activo		0
5	0247	U	60.00	CAJA POR 60 SOBRES EN LAMINADO PAP/ALU/PE-E CADA UNO POR 1.5 g.	2016/12/19	Activo		0
6	0247	U	60.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 SOBRE EN ALUMINIO POUCH BLANCO CADA UNO POR 1.5 g.	2016/12/19	Activo		0
7	0247	U	60.00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 60 SOBRE EN LAMINADO PAP/ALU/PE-E CADA UNO POR 1.5 g.	2016/12/19	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
R05CB01	ACETILCISTEINA	SISTEMA RESPIRATORIO	PREPARADOS PARA LA TOS Y EL RESFRIADO	EXPECTORANTES	MUCOLITICOS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	N- ACETILCISTEINA	600.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A.	Calle 17 A No. 32 -34, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	NI	PHARMETIQUE S.A.	Carrera 65 B No. 13 - 13 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. 2020021896 DE 3 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

Mediante Resolución 2014043002 de 17 de diciembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014M-0015563 para FABRICAR Y VENDER el producto NALOXIV®, a favor de ORPHARM DRUGS LATIN AMERICA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201008146 de 17/01/2020, 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 NALOXIV® 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, 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 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.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 19.7.0.0.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,

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

RESOLUCIÓN No. 2020021896 DE 3 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director(a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NALOXIV®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020M-0015563-R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA S.A.S., ubicado en la Calle 50 No. 71 D - 30, Carrera 71 D No. 50 - 05 y Av., Carrera 72 No. 49 A - 60, 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:	Intramuscular, Intravenosa y Subcutánea
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada mL de solución inyectable contiene NALOXONA 0,4 mg
PRESENTACION COMERCIAL:	Caja plegadiza por 10 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I incoloras, pirograbadas en color azul con aros de rotura verde, azul y negro.
CONDICION DE VENTA:	Con formula facultativa
INDICACION:	Tratamiento de la intoxicación producidas por narcóticos y sobredosis de opio.
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, embarazo, adminístrese con precaución en pacientes de quienes se sospecha sean toxicómanos.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** Las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995. Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes, de modo que no oculte la información aprobada en los artes. De conformidad con lo señalado en el capítulo II, artículo 4° del decreto 843 de 2016, éste registro sanitario será objeto de revisión posterior, razón por la cual podrá ser suspendido o cancelado de acuerdo con el resultado de la evaluación en riesgo. La no comercialización dará lugar a la cancelación del registro sanitario como lo establece el capítulo III, artículo 9° de la citada norma.
VIDA UTIL:	Veinticuatro (24) meses a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	Almacenar a temperatura inferior a 30º C, en su envase y empaque original.
EXPEDIENTE No.:	20069787
RADICACIÓN:	20201008146 **FECHA:** 17/01/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2020021896 DE 3 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 SEGUNDO: Se notificará por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo, y tendrá efectos a partir del día hábil siguiente en que se levante la medida de suspensión de términos

ARTÍCULO TERCERO: Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2019003314 de 5 de febrero de 2019, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO CUARTO: AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado y materiales de empaque y envase del producto **NALOXIV®** con Registro Sanitario anterior **No. INVIMA 2014M-0015563**; 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
NALOXIV®	NCL 005	09/2021	10.200	Caja plegadiza por 10 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I incoloras, pirograbadas en color azul con aros de rotura verde, azul y negro
	NCL 006	12/2021	10.080	
	NCL 004	07/2021	140	

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 (Und)	Presentación comercial
NALOXIV®	Caja plegadiza	1.650	Caja plegadiza por 10 ampollas por 1 mL de vidrio tipo I incoloras, pirograbadas en color azul con aros de rotura verde, azul y negro

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 3 de Julio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2020/07/03 11:52:21 -05'00'
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. 2017053487 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19948281 **RADICACIÓN:** 2017174978 **FECHA:** 30/11/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0004428-R1 **VIGENCIA:** 16/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017174978 radicado el 30/11/2017, la señora Pilar Marlene Felipe León, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención de forma simplificada, en el sentido que sea aprobada:

- La adición de presentaciones comerciales.
- La autorización de Etiquetas.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que verificada la solicitud antes mencionada, se evidencia que 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. 2016033800 del 31/05/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario número INVIMA 2016M-0004428-R1, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S. - LABINCO S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C., para el producto NAPROX® 2,5% SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. La adición de las siguientes presentaciones:

- Caja de cartón con un frasco PET ámbar con etiqueta x 80 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora.
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar con etiqueta x 120 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora.
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar con etiqueta x 250 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora.

PROPIEDAD DE SANFER

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

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

RESOLUCIÓN No. 2017053487 DE 15 de Diciembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

Sin perjuicio de las ya aprobadas para el producto de la referencia, las cuales pueden ser marcadas como "uso institucional". Lo anterior aplica para todas las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario".

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.

2. Los artes de material de envase (etiqueta) allegados mediante radicado No. 2017174978 del 30/11/2017, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, 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 el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Diciembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.15 12:33:
Razón: Revisor
Localización: BOGOTA D.C., Colombia

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: ogaldelena; Técnico: asuarezp Revisó: cordina_medicamentos

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

PROPIEDAD DE CANFER

PROPIEDAD DE SANFER

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Paola Felipe

Con identificación No. CE 300567 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017053487 de fecha 15-12-2017

22 DIC 2017

de Bogotá Hora _____

Notificado _____

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

RESOLUCIÓN No. 2017019102 DE 15 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19948281 **RADICACIÓN:** 2017057282 **FECHA:** 26/04/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016M-0004428-R1 **VIGENCIA** 16/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2017057282 radicado el 26/04/2017, el señor Leonardo Luis Sanjuán Osorio, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S, presento solicitud de modificación al Registro Sanitario en mención, de forma simplificada, en el sentido de aprobar la Adición de las presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Que los artes de material de envase y empaque seguirán siendo los aprobados mediante Resolución No.2016033800 de 31/08/2016, con los cambios a que haya lugar de acuerdo con lo aprobado mediante el presente acto administrativo.

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. 2016033800 del 31/08/2016 que concedió Renovación del Registro Sanitario con número INVIMA 2016M-0004428-R1, a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., para el producto. NAPROX 2.5% SUSPENSION en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

1. Presentaciones comerciales:
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 80 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 120 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 250 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 A N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1
PROPIEDAD DE SINFEP

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

RESOLUCIÓN No. 2017019102 DE 15 de Mayo de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución de forma simplificada.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante Resolución No. 2017006515 del 20 de Febrero de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011,

2. Presentaciones USO INSTITUCIONAL
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 80 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 120 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora
- Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 250 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP) con cuchara dosificadora

ARTÍCULO SEGUNDO: Los derechos que se deriven de esta resolución, quedarán sujetos a lo dispuesto en el Decreto 843 de 2016, al cumplimiento de los demás requisitos exigibles según la normatividad sanitaria vigente en la materia y a las actividades de Inspección, Vigilancia y Control a que haya lugar, por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, de conformidad con lo señalado en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: cgualdrong; Técnico: ralvarezm Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.05.15 09:27:57 -05'00'
Razón: Soy el autor del documento
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64,28
PBX: 2148700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

OP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
I.Net CO-SC-7341-1

PROPIEDAD DE CANFER

PROPIEDAD DE SANFER



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. 2016033800 DE 31 de Agosto 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. 2005008323 del 12/05/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-0004428, para FABRICAR Y VENDER, el producto NAPROX 2.5% SUSPENSIÓN a favor de LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA LABINCO S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2015013100 del 09/02/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, solicitó renovación del producto NAPROX® 2,5% SUSPENSION en la modalidad de fabricar y vender a favor LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante Auto No. 2015007642 del 14/07/2015, el INVIMA requirió: Indicar la categoría funcional de cada componente de la formula cualicuantitativa por 100 mL de suspensión oral, Allegar la metodología de análisis del producto terminado con las respectivas aclaraciones solicitadas, Aclarar si continuaran con las presentaciones comerciales y las de uso institucional, allegando los artes del material de etiqueta del envase PET ámbar con los colores que se desea comercializar el producto, Allegar los resultados obtenidos del estudio de estabilidad natural 30°C/65%H.R. de los lotes Lote 95241N , Lote 95251N y Lote 95261N. Se hace aclaración sobre la línea 01 8000 incluida en los textos de los rotulados (etiqueta y caja) y Nombre del producto será tal como fue aprobado por la SIC, NAPROX (N A P R O X).

Que mediante radicado No. 2015135737 del 14/10/2015, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S., presentó respuesta al mencionado auto.

Que mediante alcance No. 2016109621 del 10/08/2016, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, aportó artes de material de envase y empaque.

Que mediante alcance No. 2016119430 del 29/08/2016, el señor Mauricio Peñuela Becerra, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S, aportó artes de material de envase y empaque.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado mediante escrito No. 2015013100 del 09/02/2015, respuesta al auto con radicado No. 2015135737 del 14/10/2015 y alcances No. 2016109621 del 10/08/2016 y No. 2016119430 del 29/08/2016, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones

Que el interesado presento respuesta al auto, la cual se considera satisfactoria.

Que se allego un lote industrial No. 95021N sometido a estabilidad natural hasta los 12 meses.

Que se aportó la información adicional a los requerimientos. En cuanto a las presentaciones de uso institucional aclaran que no llevarán caja.

Que la Resolución No. 5592 de 24 de diciembre de 2015 incluyó como medicamento esencial al principio activo naproxeno en todas las concentraciones de las suspensiones orales.

Que los artes del material de envase y empaque presentados alcance No. 2016119430 del 29/08/2016, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995 y con el Artículo 14 del Decreto 843 de 2016, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 04 de septiembre de 2017 conforme a la Resolución No. 2014022559 del 21 de julio de 2014.

Que en respuesta al auto el interesado indica que la marca es Naprox y que la anotación que hace la Superintendencia de Industria y Comercio en paréntesis (napros) obedece a una aclaración que hace dicha entidad.

PROPIEDAD DE SANIFER

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

RESOLUCIÓN No. 2016033800 DE 31 de Agosto 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 la marca Naprox se encuentra registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio en la clasificación 5ª de Niza a favor de la sociedad Laboratorio Internacional de Colombia S.A.S. - Labinco S.A.S.

Que el uso de la cifra 2.5% obedece a la concentración del producto.

Que el nombre del producto no está inmerso en ninguna de las prohibiciones descritas en el Artículo 78 del Decreto 677/95 y se otorga tal como fue solicitado a folio 5 del radicado inicial

Evaluada la documentación aportada y con base en los Artículos 22 y 24 del Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010, que el producto se encuentra incluido en la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y el Acta 22 de 2006, numeral 2.10.15, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: NAPROX® 2,5% SUSPENSION
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2016M-0004428-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIO INTERNACIONAL DE COLOMBIA S.A.S - LABINCO S.A.S con domicilio en carrera 32 A No.10- 99 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: Con formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Suspensión oral
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene NAPROXENO 2500 mg
PRESENT. COMERCIAL: Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 80 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP). Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 120 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP)., Caja de cartón con un frasco PET ámbar por 250 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP)., Uso institucional: Frasco PET ámbar por 80 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP). Frasco PET ámbar x 120 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP). Frasco PET ámbar por 250 mL tapa plástica homopolimero propilico (PP).
INDICACIONES: Analgésico, antiinflamatorio no esteroide.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los Reportes e Informes de Farmacovigilancia deben presentarse a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos con la periodicidad establecida en la Resolución No. 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido 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 ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. Contiene tartrazina que puede producir reacciones alérgicas tipo angioedema, asma, urticaria, y shock anafiláctico
OBSERVACIONES: **Medicamento esencial.** Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, mas la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas practicas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo a la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
"Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el Artículo 79 del decreto 677 de 1995."
VIDA UTIL: Tres(3) años a partir de la fecha de fabricación.
CONDICIONES DE

PROPIEDAD DE SANFER

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. 2016033800 DE 31 de Agosto 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.

ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor de 30°C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 19948281
RADICACIÓN: 2015013100 **FECHA:** 09/02/2015

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño para las presentaciones comerciales e institucionales autorizadas, los bocetos de envase (etiqueta del frasco) y empaque (caja plegadiza), allegados mediante alcance No. 2016119430 del 29/08/2016, en los cuales deberán incluir el número de registro sanitario otorgado en la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado de 36 meses para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos inicial, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad y temperatura de (65% +/-5°HR), (30°+/- 2°C) en lotes pilotos. Por tanto el interesado debe continuar con los estudios una vez elabore otro lote tamaño industrial para la comercialización, además de allegado hasta los 12 meses.

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 31 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: mgarzonp. Técnico: mlopezd Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.08.31 20:39:38 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

PROPIEDAD DE SANFER

PROPIEDAD DE SANFER


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha entréguese personalmente a Jessica Acosta
con identificación No. 79278702 de Bogotá
T.P. No. 62738 de C.S.J.
de la Resolución No. 2016033800 de fecha 31 Agosto 16
en Bogotá 02 SEP 2016 hora
notificado
notificador

NAPROXENO
250 MG
TABLETAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 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 2051.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 de 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839-R1 para fabricar y vender el producto NAPROXEN 250 mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A., ubicado en Cali – Valle del Cauca.

Que mediante Resolución No. 2015036294 de 14 de septiembre de 2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M- 002839-R2 para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS en la modalidad fabricar y vender, a nombre de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C.

Que mediante escrito 20201223867 de 27/11/2020, la señora Duleima Pernia, actuando en calidad de representante legal de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en Bogotá D.C., solicitó la Renovación Automática del Registro Sanitario para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS 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 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 material de empaque y envase, se debe a la actualización del número de Registro Sanitario por ocasión de la renovación, sin implicar ningún cambio en la información farmacológica, composición, titular o fabricante del producto, es procedente acceder a las pretensiones del interesado y se autorizará el agotamiento hasta en un plazo de seis (6) meses contados a partir de la fecha ejecutoria de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 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 2051.

En mérito de lo antes expuesto y con base en lo establecido en el Decreto 843 de 2016, la norma farmacológica 5.2.0.0.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:	NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021M- 002839 -R3
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Transversal 23 No. 97 - 73, Piso 9, en Bogotá D.C.
FABRICANTES:	FAREVA VILLA RICA S.A.S., ubicado en el Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, vía Villa Rica Cauca, en Villa Rica - Cauca; SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A., ubicado en la Carrera 9 No. 30 - 29, en Cali – Valle del Cauca.
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
VIA DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada tableta contiene NAPROXENO BASE 250 mg.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja por 10, 30, 100, 200, 210, 300, 500, 600, 850 y 900 comprimidos en blíster PVC transparente / Aluminio por 10 y 30 comprimidos
CONDICION DE VENTA:	Sin fórmula facultativa
INDICACIONES:	Analgésico y antipirético
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos - FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.
CONTRAINDICACIONES PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	**Contraindicaciones:** hipersensibilidad al principio activo o a sus excipientes. Broncoespasmo, rinitis aguda, pólipos nasales y edema angioneurótico. Reacciones alérgicas a ácido acetil salicílico o AINES. Ulcera péptica, sangrado gastrointestinal y antecedente de enfermedad ácido péptica. Disfunción hepática severa. Enfermedad cardiovascular, insuficiencia cardiaca congestiva, enfermedad coronaria, cirugía de derivación arterial coronaria (BYPASS), no administrar a mujeres en embarazo, en especial durante el tercer trimestre, en trabajo de parto, lactancia y niños menores de 12 años. **Advertencias y precauciones:** insuficiencia renal grave. (depuración de creatinina <30 mL/min). Insuficiencia hepática moderada. Se recomienda que debe iniciar tratamiento con las dosis más bajas. El uso concomitante con el ácido acetil salicílico (ASA) incrementa el riesgo de úlcera gastrointestinal y sus complicaciones. No tomar este medicamento si se han ingerido bebidas alcohólicas. Adminístrese con precaución a pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos e hipertensos con diuréticos, los cuales requieran estricto control médico.
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. 2021018581 DE 19 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 2051.

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.: 17145
RADICACIÓN: 20201223867 **FECHA:** 27/11/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - Los artes de material de envase y empaque (blíster y caja plegadiza) seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2017031441 de 1 de agosto de 2017, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de materiales de empaque y envase del producto **NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS** con Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2015M- 002839 -R2**; 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
NAPROXENO 250 mg	Aluminio	14.200 gramos	NA
	Caja Plegadiza	31.320 Unidades	Caja x 10 Tabletas
	Caja Plegadiza	104.385 Unidades	Caja x 10 Tabletas
	Aluminio	50.000 gramos	NA
	Caja Plegadiza	100.000 Unidades	Caja x 10 Tabletas
	Aluminio	193.285 gramos	NA
	Aluminio	103.240 gramos	NA
	Aluminio	257.150 gramos	NA
	Caja Plegadiza	10.262 Unidades	Caja x 900 Tabletas
	Caja Plegadiza	31.319 Unidades	Caja x 900 Tabletas
	Aluminio	1.000.000 gramos	NA
	Caja Plegadiza	40.000 Unidades	Caja x 900 Tabletas

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021018581 DE 19 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 2051.

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 19 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

NAPROXENO 250 mg Comprimidos

Nombre: Ligia Esperanza Cortés P.

E-mail: regulatorios.sanofi@sanofi.com

Fecha de creación: 2020-07-24 13:30:35

Seleccione el Grupo_(nc-19):
Tipo de Tramite_Medicamentos: Renovación
Tipo de Tramite _(nc-19):
Nombre de Titular, Representante legal o Apoderado: DULEIMA PERNIA
Número de cédula: C.E. 496.384
Razón Social: WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
NIT: 800.226.384-6
Forma de Pago: PSE
Número de Consignación: 656321376
Valor de Consignación: 11,079,831.00
Dirección: Transversal 23 No. 97-73. Edificio City Business. Piso No. 9
Departamento: CUNDINAMARCA
Ciudad: BOGOTA D.C.
Numero de Folios: 528
Número telefónico: 3164659900

En el siguiente link, se adjutan los documentos del dossier de renovación automática del registro sanitario del producto NAPROXENO 250 mg Comprimidos con Expediente:17145

https://drive.google.com/drive/folders/173KsKRSqK3Hc0D ... sp=sharing

Detalles del Trámite

Actualizar esta pagina

ID de seguimiento:	XJZ-X4V-92N5
Trámite Numero :	50245
Estado del trámite:	Nuevo
Creado en:	2020-07-24 13:30:35
Última Actualización:	2020-11-19 11:39:40
Categoria:	Medicamentos Automáticos- LEGAL -NO COVID
Respuestas:	2
Cambiar estado :	Cancelar Trámite

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

RESOLUCIÓN No. 2015046828 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Institud 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: 17145 **RADICACIÓN:** 2015124627 **FECHA:** 22/09/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015M- 002839 -R2 **VIGENCIA** 01/10/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXEN 250 mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2015036294 del 14 de Septiembre de 2015, el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario INVIMA 2015M- 002839 -R2, para el producto NAPROXENO 250 mg Comprimidos en la modalidad Fabricar y Vender, a nombre de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá - D.C.

Que mediante escrito número 2015124627 radicado el 22/09/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario No. INVIMA 2015M- 002839 -R2 , en el sentido de solicitar Adición de Fabricante Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica Cauca.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 2015124624; este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No. 2015032618, el INVIMA avala el cumplimiento de buenas practicas de manufactura a Genfar S.A. ubicado en Villa Rica Cauca: Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, para fabricar y empacar sólidos tipo tabletas.

Que una vez revisado el contrato entre el titular y el nuevo fabricante: Genfar S.A., se encuentra que cumple los requerimientos del informe 32 de la OMS, Item 8: producción y análisis por contrato y en estos establece el compromiso de estudios de estabilidad a cargo de Genfar S.A.

Que se encuentran aprobados los artes de las etiquetas de acuerdo a Resolución No. 2015036294 del 14 de Septiembre de 2015; referenciada en antecedentes, en las cuales se incluirá el nuevo fabricante.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015036294 del 14 de Septiembre de 2015 que concedió renovación al Registro Sanitario número INVIMA 2015M- 002839 -R2 , a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS de COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS , en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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 BC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015046828 DE 20 de Noviembre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

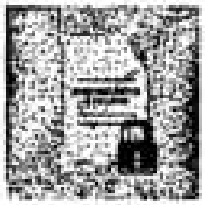
1. Adición de fabricante: Genfar S.A. con domicilio en Villa Rica Cauca: Parque Industrial Caucadesa Km 43 vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao sin perjuicio de los ya existentes.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad bajo condiciones de zona climática IV , para el nuevo fabricante, que confirmen el tiempo de vida útil otorgado para el producto de referencia, en cumplimiento del parágrafo 2° artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y de conformidad con el Artículo 102 del Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTOR(A) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: jquiroz, Técnico: cbedoyab Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.11.20 19:08:03 GMT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68 N.° 64-131
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7941 - 1 CO-SC-7941-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a: DANIEL RUEDA

Con identificación No. 1032391472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 13 NOV 2015 Hora 3:37

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCIÓN No. 2015036294 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839 R1, para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXENO 250 mg TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante escrito No. 2014135292 del 20/10/2014, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, solicita la renovación del Registro Sanitario para el producto NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante auto No. 2015004880 del 29/04/2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, requirió: Ajustar las indicaciones, las contraindicaciones y las advertencias, la posología, análisis de solventes residuales para las materias primas, la validación de la metodología analítica para la valoración, estudios de estabilidad ongoing y contrato.

Que mediante escrito No. 2015101395 del 05/08/2015, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C presentó respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos / legales allegados por el interesado con radicado No. 2014135292 del 20/10/2014 y como respuesta al auto radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante escrito No. 2015101395 del 05/05/2015, el señor Libardo Cárdenas Giraldo actuando en calidad de apoderado de la sociedad WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C, allegó respuesta al auto No. 2015004880 del 29/04/2015.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 fueron emitidas por este Instituto, con una vigencia hasta el 12/03/2017 conforme a la Resolución No. 2014003712 del 13/03/2014 para la fabricación de medicamentos no estériles comunes sólidos (Tabletas con y sin cubierta).

Que la vida útil a asignar al producto es en base a los estudios de estabilidad ongoing allegados mediante radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, debido a que los estudios iniciales allegados fueron realizados con lotes pilotos. Lo anterior en base a lo establecido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido por Resolución No. 3183 de 1995, parágrafo 2 del artículo 22 del Decreto 677 de 1995 y la Resolución No. 2514 de 1995.

Que los artes de Uso Institucional allegados mediante radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, no serán aprobados en el presente acto administrativo debido a que el interesado no solicitó inclusión de dicha presentación en la presente renovación del Registro Sanitario.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 5.2.0.0.N10 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

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

RESOLUCIÓN No. 2015036294 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

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

PRODUCTO:	NAPROXENO 250 mg COMPRIMIDOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015M- 002839 -R2 **VIGENTE HASTA:** 01 OCT 2020
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en la Carrera 9 No. 30-29 CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	SIN FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	COMPRIMIDO
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL
PRINCIPIOS ACTIVOS:	CADA COMPRIMIDO CONTIENE NAPROXENO BASE 250,0 mg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA POR 10, 30, 100, 200, 210, 300, 500, 600, 900 COMPRIMIDOS EN BLISTER PVC TRANSPARENTE / ALUMINIO POR 10 Y 30 COMPRIMIDOS
INDICACIONES:	ANALGÉSICO, ANTIPIRÉTICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A SUS EXCIPIENTES. BRONCOESPASMO, RINITIS AGUDA, PÓLIPOS NASALES Y EDEMA ANGIONEURÓTICO. REACCIONES ALÉRGICAS A ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO O AINES. ULCERA PÉPTICA, SANGRADO GASTROINTESTINAL Y ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD ÁCIDO PÉPTICA. DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, ENFERMEDAD CORONARIA, CIRUGÍA DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA (BYPASS), NO ADMINISTRAR A MUJERES EN EMBARAZO, EN ESPECIAL DURANTE EL TERCER TRIMESTRE, EN TRABAJO DE PARTO, LACTANCIA Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: INSUFICIENCIA RENAL GRAVE. (DEPURACIÓN DE CREATININA <30 mL / MIN). INSUFICIENCIA HEPÁTICA MODERADA. SE RECOMIENDA QUE DEBE INICIAR TRATAMIENTO CON LAS DOSIS MÁS BAJAS. EL USO CONCOMITANTE CON EL ÁCIDO ACETIL SALICÍLICO (ASA) INCREMENTA EL RIESGO DE ÚLCERA GASTROINTESTINAL Y SUS COMPLICACIONES. NO TOMAR ESTE MEDICAMENTO SI SE HAN INGERIDO BEBIDAS ALCOHÓLICAS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS E HIPERTENSOS CON DIURÉTICOS, LOS CUALES REQUIERAN ESTRICTO CONTROL MÉDICO.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO, NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA MEDICAMENTO ESENCIAL DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2015036294 DE 14 de Septiembre de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

"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: 2 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: CONSERVESE EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30 ºC.

EXPEDIENTE No.: 17145
RADICACIÓN: 2014135292 **FECHA:** 20/10/2014

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** los artes del material de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2015101395 del 05/05/2015, como único diseño autorizado para todas las presentaciones comerciales aprobadas, los cuales deberán 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.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad ongoing con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses bajo condiciones de temperatura de (30 +/- 2°C) (65 +/- 5% HR) en el material de envase aprobado.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Septiembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida **LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2015.09.15 13:46:15 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a DAVID RUBIO

Con Identificación No. 1032411472 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 17 SEP 2015 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. 2015008099

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2015059007
PRODUCTO: NAPROXENO 250mg TABLETAS
FECHA RADICACIÓN: 24/04/2015
REGISTRO SANITARIO
NUMERO: INVIMA 2005M-002839-R1
VIGENCIA: 08/09/2015 **MODALIDAD:** FABRICAR Y VENDER
EXPEDIDO POR: INVIMA
FORMA FARMACEUTICA: 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.
FABRICANTES: GENFAR S.A. CON DOMICILIO EN VILLA RICA-CAUCA, SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN CALI-VALLE, BLISTEGO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005016229 del 30 de agosto de 2005, el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002839-R1 para fabricar y vender el producto NAPROXEN 250 mg Tabletas a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante Resolución No. 2005007894 de 03 de febrero de 2006 el INVIMA aprobó nuevas presentaciones comerciales y arte de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2006011472 del 22 de mayo de 2006, el INVIMA autorizó como titulares del registro a WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y los bocetos de material de envase y empaque.

Que mediante Resolución No. 2006020222 de 06 de septiembre de 2006 se aprobó envasadora adicional y arte de material de empaque allegados.

Que mediante Resolución No. 2006027998 de 05 de diciembre del 2006 el INVIMA aprobó:

1. Cambio de razón social de uno de los titulares de Sanofi - Synthelabo de Colombia a Sanofi - Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de domicilio de los dos titulares de Cali - Valle a Bogota D.C.
3. La nueva presentación institucional caja por 300 tabletas adicional a las ya aprobadas y a Claripack para mantener condicionado a la esta presentacion.
4. Los artes de material de empaque allegados como único diseño.

Que mediante Resolución No. 2007008154 de 16 de febrero de 2007, el INVIMA revoco parcialmente la resolucion No. 2006027998 de 2006/12/05 en el sentido de aclarar que los fabricantes son: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., y BLISTEGO S.A., y no como cuenta allí consignado.

Que mediante Resolución No. 2008017857 de 03 de julio de 2008, el INVIMA aprobó:

1. La ampliacion de contraindicaciones y advertencias de acuerdo al concepto emitido por comisión Revisora en las Actas 24 de 2005 y 20 de 1998.
2. El cambio de condición de venta que en adelante será: VENTA LIBRE.
3. El cambio de indicaciones a ANALGÉSICO, ANTIPIRETICO.
4. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 2005059420 del 10/06/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores.

Firma | Fecha

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. 2015008009

Que mediante Resolucion No. 2011036109 de 21 de septiembre de 2011 el INVIMA aprobó la aprobación de la formula, con un tiempo vida útil de dos años, en blister ALUMINIO/PVC transparente

Que mediante Resolucion No. 2011045669 de 11 de noviembre de 2011, el INVIMA Aprobó:

1. Los artes del material del envase y empaque (etiquetas y plegadizas) allegados con Radicado No 2011124697 de fecha 25/10/2011, como únicos diseño para las presentaciones comerciales ya autorizadas
2. Modificó el item principio activo en el sentido de cambiar su forma de expresarlo, aparece cada tableta contiene Naproxeno 250mg. Quedando así: cada tableta contiene Naproxeno base 250mg
3. Modificó el item del nombre del producto Naproxen 250mg tabletas por Naproxeno 250mg de acuerdo al articulo 79 parágrafo # 3 de decreto 677/95

Que mediante Resolución No. 2013033187 de 07 de noviembre de 2013, el INVIMA aprobó las artes de etiquetas del material de envase primario (blister) y del materia de empaque (caja plegadiza) que incluyen la nueva imagen de Genfar allegadas mediante escrito radicado con número 2013111370 del 04/10/2013, como únicos artes aprobados para todas las presentaciones comerciales reemplazando las anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente

Que mediante Resolución No. 2014010431 de 27 de junio de 2014, el INVIMA aprobó Adición de las presentaciones comerciales: Caja por 30 tabletas y Caja por 210 tabletas en blister PVC aluminio por 10 tabletas cada una.

Que mediante Resolución No. 2014031530 de 29 de Septiembre de 2014, el INVIMA aprobó la adición de las presentaciones comerciales: Caja por 100, 200, 500 y 900 en blister PVC/ALU por 10 tabletas. Se aclara que las artes de etiquetas del material de envase primario (blister) y del material de empaque (caja plegadiza) que incluyen la nueva imagen de Genfar son las aprobadas mediante Resolución No. 2013033187 de 07 de noviembre de 2013.

Que mediante Resolución No. 2015011588 de 11 de Mayo de 2015 21 de Marzo de 2015 el INVIMA aprobó: La cesión de Genfar S.A. con domicilio en el Parque Industrial Caucadesa, km 43, Vía panamericana Villa Rica, Cauca, Colombia, como titular del producto de la referencia.

Que mediante Radicado No. 2014135292 de 22/10/2014, el Señor Libardo Cárdenas Cifuentes, actuando en calidad de apoderado de WINTHROP FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A., presento solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M 0025381, para el producto NAPROXENO 250mg TABLETAS con vigencia hasta el 08/09/2015.

Que una vez revisado nuestro gestor documental se encontró que la documentación para realizar La renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2005M 0025381, para el producto NAPROXENO 250mg 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 en cada de manera oportuna y completa, sin embargo, aún no ha sido resuelto el trámite por parte de Instituto, motivo por el cual es viable continuar con la fabricación y comercialización de producto hasta que el trámite concluya con la negación o aprobación de la renovación del registro correspondiente

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

CERTIFICACIÓN No. 20150098099

Cabe mencionar que a la fecha el Registro Sanitario No. INVIMA 2005M-002939-R1 se encuentra en estado: vigente, teniendo en cuenta que su caducidad se cumple el 08/09/2015, por lo tanto hasta ese termino pasara al estado en tramite de renovacion, según corresponda

En virtud de lo anterior

LA SUSCRITA DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DEL INVIMA
CERTIFICA

EL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2005M-002939-R1 PARA EL PRODUCTO NAPROXENO 250mg TABLETAS EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER A FAVOR DE WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. Y SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., SE ENCUENTRA 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 su original y hasta que el Instituto se pronuncie respecto al trámite de Renovación. La información contenida en el documento perderá validez si el registro sanitario sufre alguna modificación que haga que este no sea compatible con lo amparado por el Registro Sanitario

Se expide en Bogotá D.C., el 1° de Mayo de 2015

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
Revisó
Revisó

SANOFI

Winthrop
PHARMACEUTICALS

Bogotá D.C., 26 de octubre de 2

Doctor
Álvaro Muñoz Escobar
Asesor de la Dirección General con Asignación de Funciones
de la Dirección de medicamentos y productos biológicos
INVIMA
Ciudad

Referencia: **Renovación Registro Sanitario.**
Producto: Naproxeno cápsulas 250 mg.
Presentación: x 10 Uds.
Registro Sanitario: INVIMA 2005M-002839-R1.
Titular: Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A.
Fabricante: Sanofi Aventis de Colombia S.A.

Respetado Doctor Escobar:

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 al Registro Sanitario INVIMA 2005M-002839-R1, de producto de la referencia.

Atentamente,

LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO
T.P. Nº 37.308 C.S.J.

Winthrop Pharmaceuticals de Colombia S.A. Nit 830.0[illegible]
Tel. [illegible] Dirección Bogotá: Cra 7 [illegible] Piso 2 Bogotá, Colombia
Cali [illegible] Fax [illegible] Cali

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2008017857 DE 3 de Julio de 2008
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 17145 **RADICACIÓN:** 2008059420 **FECHA:** 10/06/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M- 002839 -R1 **VIGENCIA** 08/09/2015

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDERB el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No. 2006001894 de 03/02/2006 se aprobó nuevas presentaciones comerciales y artes de etiquetas.

Que mediante resolución No 2006011413 del 22 de Mayo de 2006 el INVIMA autorizó como titulares del registro a WHINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y los bocetos de material de envase y empaque.

Que mediante resolución No. 2006020383 de 06/09/2006 se aprobó envasador adicional y artes de material de empaque allegados.

Que mediante resolución no. 2007003164 de 2007/02/16 el INVIMA revocó parcialmente la resolución No. 2006027999 de 2006/12/05 en el sentido de aclarar que los fabricantes son: SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A., y BLISTECO S.A., y no como quedo allí consignado.

Que mediante escrito número 20080059420 radicado el 10/06/2008, el Señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de apoderado, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar las contraindicaciones y advertencias, cambiar la condición de venta de: venta con fórmula médica a: venta libre, cambiar las indicaciones y aprobar los artes de material de envase y empaque allegados.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2005016229 del 30 de Agosto de 2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M- 002839 -R1 a favor de WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto NAPROXEN 250 MG TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

1. La ampliación de contraindicaciones y advertencias de acuerdo al concepto emitido por comisión Revisora en las Actas 24 de 2005 y 30 de 1999.
2. El cambio de condición de venta que en adelante será: VENTA LIBRE.
3. El cambio de indicaciones a ANALGESICO, ANTIPIRÉTICO.
4. Los artes de material de envase y empaque allegados mediante radicado 20080059420 del 10/06/2008 como único diseño y reemplazando los anteriores.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS (E) 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 3 de Julio de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Carrera 68 D No.17-11 PBX: 2948700 - A.A. 20856 – 20511 – Página Web: www.invima.gov.co Bogotá D.C. Colombia

39 2

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

RESOLUCIÓN No. [illegible] DE [illegible] de Febrero de [illegible]

Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario [illegible] de 1994, Decreto Reglamentario [illegible] de 1995 y la Resolución [illegible] de 200[illegible]

EXPEDIENTE: [illegible] RADICACIÓN: [illegible]
REGISTRO SANITARIO: INVIMA [illegible] VIGENCIA: [illegible]

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No. [illegible] del [illegible] de Agosto de [illegible] el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. [illegible] por [illegible] para FABRICAR Y VENDER el producto [illegible] TABLETAS a favor de [illegible] S.A. con domicilio en Cali Valle.

Que mediante resolución No. [illegible] de [illegible] se aprobó [illegible]

Que mediante resolución No. [illegible] del [illegible] de Mayo de [illegible] el INVIMA [illegible] WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. [illegible]

Que [illegible] resolución No. [illegible] de [illegible]

Que mediante [illegible] del [illegible] el señor LIBARDO CÁRDENAS GIRALDO [illegible] en calidad de APODERADO solicita CORRECCIÓN de la resolución [illegible] de [illegible] en el sentido de [illegible] del cambio de razón social del fabricante de SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. [illegible] Cali Valle a SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali - Valle.

Que revisada la documentación [illegible] en el expediente [illegible] de la [illegible] la aprobación de cambio de razón social del fabricante por lo [illegible] parcialmente la resolución [illegible]

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución [illegible] de [illegible] en el sentido de [illegible] que los fabricantes son SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en Cali - Valle y [illegible] S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. y en lo demás queda sin modificación.

ARTÍCULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a [illegible] en los términos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el [illegible] de Febrero de [illegible]

Este espacio, hasta la firma, se encuentra en blanco.

LINA [illegible] GARCÍA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera [illegible] Bogotá D.C. Colombia

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

RESOLUCION No. 2008007992 DE 5 de Diciembre de 2008
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 No. 1229 de 2006

EXPEDIENTE: 19145 RADICACIÓN: 2008060439 TRÁMITE: MODIFICACIÓN
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2006M-0003411 VIGENCIA: 08/08/2011

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2006011822 del 28 de Agosto de 2006 el INVIMA otorgó Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2006M-0003411-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto RADIOGEL (PARACETAMOL + Tramadol) LABORATORIOS FARMACEUTICOS S.A. ubicado en Cali Valle.

Que mediante resolución No. 2008010194 de 04/03/2008 se aprobó cambio grupo de bloque comercial y uso de etiquetas.

Que mediante resolución No. 2008011403 del 23 de Mayo de 2008 el INVIMA aprobó cambio del representante legal de LABORATORIOS FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. y SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. y la ubicación de cambio de razón social de la empresa.

Que mediante resolución No. 2008012510 de 04/06/2008 se aprobó información Adicional y cambio de material de empaque etiquetas.

Que mediante radicado número 2008060439 radicado el 05/11/2008, el peticionario CONSORCIO CONTRATO, apoderado mediante el ARTIFICIANO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR:

1. Cambio de razón social de la empresa titular del Registro Sanitario de Colombia a Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de dirección de los establecimientos de Cali a Bogotá D.C.
3. Aprobar cambio adicional a Clorpheniramina para incrementar concentración adicional caja por 200 tabletas a una caja por 250 tabletas.
4. Aprobación de los nuevos diseños de empaque y etiquetas con la modificación en la razón social.

Que el interesado allegó la respectiva factura de pago de tasa de trámite, para atender la solicitud y se encuentra ajustada a derecho.

RESUELVE:

ARTICULO UNO: PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2006011822 del 28 de Agosto de 2006 que concedió el Registro Sanitario número INVIMA 2006M-0003411-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto RADIOGEL (PARACETAMOL + Tramadol) LABORATORIOS FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI VALLE; MODIFICAR LABORATORIOS FARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A. que en adelante se denominará SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. para el producto RADIOGEL 250 MG PARACETAMOL en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el establecimiento INVIMA.

1. Cambio de razón social de la empresa titular de los Registros de Sanofi – Synthelabo de Colombia a Sanofi – Aventis de Colombia S.A.
2. Cambio de dirección de los establecimientos de Cali – Valle a Bogotá D.C.
3. La nueva presentación Institucional caja por 250 tabletas recubiertas de la cual se aprueban y se Clorpheniramina caja por 200 tabletas recubiertas para las presentaciones

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR la nueva información aprobada de empaque etiquetas según anexo Diseños.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución procede Comunicación, Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, de los términos establecidos en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 5 de Diciembre de 2008
La interesada, acepta la Resolución mediante escrito

ANA PATRICIA DUQUE GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2006R1115 DE 31/05/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 333 de 2000

EXPEDIENTE: 15145 RADICACIÓN: 2006007112 FECHA: 31/01/2006
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2003M-0001814-R1 VIGENCIA: 06/28/2013

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2006R1115 del 31 de Agosto de 2006 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2003M-0001814-R1 para FABRICAR Y VENDER el producto "ANFOTERICINA B" a favor de LABOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Cali Valle

Que mediante escrito radicado bajo 2006007112 radicado el 31/01/2006, el Señor Eduardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de APODERADO, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado en el acápite de aprobar los siguientes cambios: Cambio de Razón Social del Titular: De Labor Farmacéutica S.A. con domicilio en Cali Valle a Wyeth Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en Cali Valle, Cambio de Titular: De Labor Farmacéutica S.A. a Wyeth Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi – Synthelabo S.A. ambos con domicilio en Cali Valle Y Aprobación de las nuevas de empaques y rotulados cuando aplique.

Que mediante auto No 2006002594 de fecha 21 de Marzo de 2006, se solicitó al interesado allegar material de empaque corregido en los ítems de complementarios y advertencias, los cuales deben aparecer a los concordados en el registro sanitario del producto de la referencia.

Que mediante escrito No 2006021435 de fecha 03/05/2006 se dio respuesta al auto requerido, en donde se allegan arte de material de empaque corregido en el ítem de complementarios, se ajusta a la frase "Prohibida comercialización venta del producto de distinto" y "Inmediatamente retire que esta frase fue aprobada por la Dirección Nacional de Medicamentos en el acta 25 de 1997 numeral 2.2.1, concepto que a la letra dice: Se acepta la inclusión de todas las especificaciones de las analgésicos narcóticos y ADITEL " Evitese Venta este producto simultáneamente con el concepto consumo de alcohol" y las señaladas en NORMA 2M 2000 numeral 7.6.4

Que el interesado allega la respectiva recomendación farmacológica, para acceder a lo solicitado y se considera una buena.

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2006R1115 del 31 de Agosto de 2006 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-0001814-R1 a favor de LABOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Cali VALLE, para el producto "ANFOTERICINA B liofilizado" en la modalidad FABRICAR Y VENDER en la cual se dice: Aprobar: Cambio de razón social del titular, quedando así: Titular: Wyeth Pharmaceuticals de Colombia S.A. con domicilio en Cali Valle, Cambio de titular a favor de "Wyeth y Pharmaceuticals de Colombia S.A. y Sanofi - Synthelabo S.A. ambos con domicilio en Cali Valle y los arte finales para el Rol de empaque (Radicado N° 2006021435 del 31/01/2006) y material de empaque (Radicado N° 2006002594 de fecha 21/03/2006) respectivo auto) las cuales se deben mantener como único diseño para todas las presentaciones, con vigencia desde el momento de la ejecutoria del presente acto y copia del folleto anexo en el expediente.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR 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 31 de Mayo de 2006

Este documento tiene la firma de funcionario autorizado

GINA PATRICIA BURITICA GARCIA
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

Versión 4.1

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

RESOLUCION No. 2006010220 DE 02/02/2006
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas por el Decreto Reglamentario 1290 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Ministerio 2312230 de 2000

EXPEDIENTE: 17145 RADICACION: 2005072479 FECHA: 11/11/2005
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2005M-002839-R1 VIGENCIA 09/09/2015

CONSIDERANDO

Que mediante resolución No 2005010229 del 30 de Agosto de 2005 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA 2005M-002839 R1 para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKOR FARMACEUTICA S.A con domicilio en Cali Valle

Que mediante escrito radicado bajo el No 2005072479 radicado el 11/11/2005, el Doctor Libardo Calderon Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario con el medio de adición de nuevas presentaciones comerciales CAJA POR 100 Y 500 TABLETAS, ajustando de los textos de material de envase en etiqueta y empaque.

Que mediante acta No 2006000077 aprobada mediante Acta 01 275 del 19 de Diciembre de 2005 el INVIMA requirió lo siguiente

Que mediante escrito número 2006000769 radicado el 17/01/2006, el Doctor Libardo Calderon Giraldo actuando en calidad de Apoderado de la sociedad titular, presentó respuesta al Acta No 2006000077 del 07/12/2005, allegando todos los siguientes completos en los cuales subsiste la inquietud para con Instrucciones.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnicolegal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2005010229 del 30/08/2005 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2005M-002839 -R1 a favor del LAKOR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en Cali VALLE para el producto NAPROXEN 250 mg TABLETAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER en el sentido de APROBAR la solicitud de nuevas presentaciones comerciales PARA USO INSTITUCIONAL, CAJA POR 100 Y 500 TABLETAS.

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR los textos de los diseños diligenciados mediante escrito radicado 2005072479 radicado el 11/11/2005 correspondientes a material de envase (blister) y empaque (caja), como textos definitivos para la presentación comercial autorizada del producto de la referencia. Copia de los mismos reposan en el expediente.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición que deberá ser interpuesto ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expidió en Bogotá D.C., el 2 de Febrero de 2006

Este aspecto, hasta la Firma se constituirá en Nulidad.

GINA PATRICIA BERMUDEZ GARCIA
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCIÓN No. 2009[illegible] DE 01[illegible]2009

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el decreto Reglamentario 1290 de 1994 Decreto Reglamentario 677 de 1995, Resolución Número 2011790 de 2010

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 012874 del 6 de Septiembre de 1995 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA M-002259 para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKUR FARMACEUTICA LTDA con domicilio en Medellín

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 2005061144 de 03-05-2005, el Doctor Eduardo Cardenas Giraldo, en calidad de apoderado de la sociedad LAKUR FARMACEUTICA S.A. solicitó la renovación del registro sanitario No. INVIMA M-002259 para FABRICAR Y VENDER el producto NAPROXEN TABLETAS a favor de LAKUR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE.

Que el peticionario cumplió la concesión de inicio y el fin de comercialización de producto, el cumplió con lo establecido en la Norma Farmacológica No. 3.2.3.1.1 NIG.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico - legal para sustentar la concesión del mismo, la cual reposa en el expediente, EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NAPROXEN M 250 mg TABLETAS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2003M-[illegible] RC VIGENTE HASTA: [illegible]
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	LAKUR FARMACEUTICA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE:	SANOFI SYNTHELABO DE COLOMBIA S.A. con domicilio en CALI - VALLE
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA contiene NAPROXENO 250,00 mg
VIA DE ADMINISTRACIÓN:	ORAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER
INDICACIONES:	ANALGESICO ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDEO
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, ULCERA ACTIVA, SANGRAMIENTO A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES, ANTECEDENTE DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EL NAPROXENO PROLONGA EL TIEMPO DE PROTROMBINA EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARINICOS.
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 ESPECIAL
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN Y ALMACENADO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
EXPEDIENTE No:	17143
RADICACIÓN:	2005061144 FECHA: 03/05/2005

ARTICULO SEGUNDO.- APROBAR los textos de rotulos, etiquetas, guias anexas allegadas con la solicitud de Renovación, los cuales hacen parte integral de la presente resolución.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los [illegible] de Agosto de 2009

GINA PATRICIA BOLAÑOS GARCIA
SUBDIRECTORA(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 014074

por la cual se concede un REGISTRO SANITARIO

EL SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales conferidas por los Decretos 2353 de 1966, 1290 de 1994 y el acuerdo 005 del 12 de junio de 1995

C O N S I D E R A N D O:

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Licencias y Registros, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario,

R E S U E L V E :

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años, a

PRODUCTO: MAGNOXEN TABLETAS.

REGISTRO SANITARIO No. INVIMA M- 002839

TIPO DE REGISTRO : FABRICAR Y VENDER

TITULAR: LAGOS FARMACEUTICA LTDA. DOMICILIO MEDELLIN

FABRICANTE: CALIX PRODUCCION LTDA. DOMICILIO SANTAFE DE BOGOTA D.C

FORMA FARMACEUTICA: TABLETAS VENTA CON FORMULA MEDICA

PRINCIPIOS ACTIVOS:CADA TABLETA CONTIENE: NAPROXENO 250 MG.

INDICACIONES:ANALGESICO, ANTIINFLAMATORIO NO ESTEROIDE

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, AL ACIDO ACETIL SALICILICO O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES. ANTECEDENTES DE ULCERA PEPTICA, EMBARAZO Y LACTANCIA. EL NAPROXENO PROLONGA EL TIEMPO DE SANGRIA EN PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES CUMARINICOS.

OBSERVACIONES: ESTAS ULTIMAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.

EXPEDIENTE No.: 17145

PARAGRAFO SEGUNDO. Contra esta providencia sólo procede el recurso de reposición ante el Subdirector de Licencias y Registros del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación en los términos del Decreto -Ley 01 de 1984.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE, PUBLIQUESE Y CUMPLASE

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

VICTOR HERNANDO RAYO MORALES
SUBDIRECTOR DE LICENCIAS Y REGISTROS

EDGAR ZAPATA BARRIOS
SUBDIRECTOR ADMINISTRATIVO

RESOLUCIÓN No. 2012016283 DE 3 de Julio de 2012

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

a Subdirectora 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, Decreto Reglamentario 2510 de 2009, Resolución Número 251290 de 2000, Decreto 2085 de 2010.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Nº 2002024504 del 6 de Noviembre de 2002 se concedió la renovación al registro sanitario No. INVIMA 2002M-004553R2 en la modalidad FABRICAR Y VENDER, para el producto BUSCAPINA COMPOSITUM NF GOTAS, a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL, con domicilio en INGELHEIM RHEIM, ALEMANIA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante escrito número 2011148159 del 14/12/2011, el señor ERNESTO J PINEDA, actuando en calidad de Representante Legal, solicita renovación de Registro Sanitario para el producto BUSCAPINA COMPOSITUM NF GOTAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA.

Que una vez revisada la información técnica allegada con el radicado 2011145159, este Instituto encuentra que cumple con todos los requisitos exigidos en el Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

Que con base en el decreto 677 de 1995, Decreto 2266 de 2010, la norma farmacológica No. aprobadas en la Norma Farmacológica No. 19.4.0.0.N100, Acta 19 de 2009, Nº 2.12.6 y Acta 54 de 2009 , Nº 2.14.17. y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico - legal de dicha documentación, para acceder y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, para acceder al mencionado registro y en consecuencia, LA SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

RESUELVE

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

PRODUCTO:	BUSCAPINA COMPOSITUM NF GOTAS
MARCA(S):	BUSCAPINA COMPOSITUM
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2012M-004553-R3 **VIGENTE HASTA:** 23 JUL 2017
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	LABORATORIO PHARMETIQUE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	Sin formula facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Solución oral
VIAS DE ADMINISTRACION:	Oral
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada un (1) mL, Contiene N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA 2.000 mg. ACETAMINOFEN (PARACETAMOL) 100.000 mg
PRESENTACIONES COMERCIALES:	Caja con un frasco de vidrio ámbar tipo I.I por 15 y 30 mL.
INDICACIONES:	Analgésico, Antiespasmódico
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	Hipersensibilidad a los componentes. Administrese con precaución a pacientes con insuficiencia renal o hepática, taquicardia, glaucoma, hipertrofia prostática, ileo paralítico, estenosis pilorica, obstrucción intestinal y apendicitis. "Contiene metabisulfito de sodio que puede causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos".
ADVERTENCIAS:	"Suspenda el medicamento y consulte inmediatamente a su médico si: "Se presentan reacciones alérgicas como erupciones cutáneas o prurito (picazón), algunas veces con problemas de respiración o inflamación de labios, lengua, garganta o cara. "Se presentan salpullido o peladuras en la piel o úlceras en la boca. "Usted ha sufrido previamente de problemas en la respiración cuando ha ingerido ácido acetil salicílico y otros AINES y se presenta una reacción similar con este producto. "Se presenta sangrado inesperado al cepillarse. "Estas reacciones son raras.

Ministerio de Salud y Protección Social

INVIMA

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

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2012019283 DE 3 de Julio de 2012
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 2512901 de 2000, Decreto 2085 de 2010.

OBSERVACIONES: Las contraindicaciones y advertencias deben aparecer en las etiquetas y empaques, bajo la fecha de vencimiento. El titular y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura durante la vigencia del registro sanitario. "toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del decreto 677 de 1995."

VIDA ÚTIL: Dos (2) años a partir de la fecha de fabricación conservando el producto en su envase original y en las condiciones de almacenamiento.

CONDICION DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperaturas inferiores a 30° C en su envase y empaque original.

EXPEDIENTE No.: 41726
RADICACIÓN: 2011148759 **FECHA:** 14/12/2011

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a la Resolución 243710 de septiembre de 1998, en el sentido de allegar dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución; bocetos de envase (frasco) y empaque (caja) en copia de tamaño ampliado, legible y pantone, en el cual debe ajustar sus textos en cuanto a lo dispuesto en la presente Resolución en cuanto a Contraindicaciones y Advertencias, Número de Registro Sanitario y el Artículo 72 del Decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO Debe continuar con los Estudios de Estabilidad Natural conforme a lo dispuesto en la Resolución 2514 de 1995, al numeral 16 del Informe 32 de la OMS, para Buenas Prácticas de Manufactura, y dar cumplimiento con el Parágrafo Segundo del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995.

ARTICULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS, dentro de los DIEZ(10) 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 3 de Julio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

DIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2012018293

De 1 echa 20/11/12 al señor(a) Elkin A Ruiz O

Identificado con C.C. No. 91161180 y T.P. _____

Como apoderado y/o representante legal haciendole saber que contra este acto procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA Dentro de los (5) días siguientes a la presente notificación. (Decreto Ley 01-84)

13 JUN. 2012

Firma _____

Notificado Elkin A Ruiz O

Notificador _____

RESOLUCION Nro. 2023010389 del 16 de Marzo de 2023

Por la cual se concede una RENOVACION AUTOMATICA DE UN REGISTRO SANITARIO

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 2078 de 2012, Decreto 334 de 2022, la Ley 1437 de 2011 y la Ley 1755 del 2015.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2005009194 del 25 de mayo de 2005 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2005M-0004468 al producto NEOSTIGMINA 0.5 mg/ mL. para IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en SANTIAGO DE CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015041676 DE 16 de Octubre de 2015, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2015M-0004468-R1, para el producto NEOSTIGMINA 0.5 mg/mL., en la modalidad Importar y Vender, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20201143434 de fecha 2020/08/18 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 NEOSTIGMINA 0.5 MG/ 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. 20201143434 de fecha 2020/08/18 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:	NEOSTIGMINA 0.5 MG/ ML,
R E G I S T R O SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0004468-R2
MODALIDAD:	IMPORTAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2028/03/31
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 BG 15, 17 y 18 , con domicilio en BOGOTA - D.C.,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA X 1 mL. contiene NEOSTIGMINA METILSULFATO 0.50000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAMUSCULAR,INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	1 ampolla de vidrio tipo 1 incoloro, rotulada, contenido 1 ml de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, en un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa., 10 ampollas de vidrio tipo 1 incoloro, rotuladas, contenido 1 ml de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, en un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa,, 100 ampollas de vidrio tipo 1 incoloro, rotulada, contenido 1 ml de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, en un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa 'Uso institucional', 100 ampollas de vidrio tipo 1 incoloro, rotuladas, contenido 1 ml de solución inyectable dentro o no de un blisterpack de papel PVC o termoformado, en un estuche de cartulina o caja de cartón etiquetada o impresa,,
INDICACIONES:	INHIBIDOR DE LA COLINESTERASA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD LA MEDICAMENTO, PACIENTES CON PERITONITIS U OBSTRUCCIÓN MECÁNICA DEL INTESTINO O TRACTO URINARIO, DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON EPILEPSIA, ASMA BRONQUIAL, BRADICARDIA, OCLUSIÓN CORONARIA RECIENTE, HIPERTIROIDISMO, ARRITMIAS CARDIACAS O ÚLCERA PÉPTICA. DEBA TENERSE CUIDADO CON EL USO POSTERIOR O SIMULTÁNEO DE ATROPINA SULFATO. DEBEN SER USADAS JERINGAS SEPARADAS PARA LA ATROPINA Y LA NEOSTIGMINA. ESTÁ CONTRAINDICADA EN EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS.
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. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE 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
ALMACENAMIENTO:	TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS UNA FRANJA COLOR VERDE, EN CUYO INTERIOR APARECERÁ 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 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: 19950780 **RADICACION:** 20201143434 **FECHA:** 2020/08/18

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

ARTÍCULO TERCERO: El titular adquiere el compromiso de continuar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Marzo de 2023

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

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Fecha: 2023/03/16 10:56:41 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. 2023011724 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 2005009194 del 25 de mayo de 2005 el INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No INVIMA 2005M-0004468 al producto NEOSTIGMINA 0.5 mg/ mL. para IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en SANTIAGO DE CHILE.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015041676 DE 16 de Octubre de 2015, el INVIMA concedio renovacion al registro sanitario INVIMA 2015M-0004468-R1, para el producto NEOSTIGMINA 0.5 mg/mL., en la modalidad Importar y Vender, a nombre de LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE

Que mediante radicado No. 20231021990 de fecha 2023/02/02 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 NEOSTIGMINA 0.5 MG/ ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER , a favor de la sociedad que representa en el sentido de: Cambio, cesión o adición del titular e importador, 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 2023M-0004468-R2 , a favor de TITULAR(ES): LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE, , para el producto NEOSTIGMINA 0.5 MG/ ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER en el sentido de APROBAR;

Cambio o actualización de

Para Cambio, cesión o adición del titular e importador : Se aprueba 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 dirección del titular o importador. : Se aprueba 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:	NEOSTIGMINA 0.5 MG/ ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0004468-R2
VIGENTE HASTA:	2028/03/31
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 PRODTERMINADO:	LABORATORIO BIOSANO S.A. con domicilio en CHILE,
ACONDICIONADOR(ES):	LOGIS PHARMA 360 S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.,

EXPEDIENTE: 19950780 **RADICACION:** 20231021990 **FECHA:** 2023/02/02

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 13:11:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
EL DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2023019601 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. 20231124742 de fecha 2023/05/11 el Señor(a) DIANA MARCELA PRADA CADAVID actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto NIFEDIPINO 30 MG CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA, 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. 20231124742 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:	NIFEDIPINO 30 MG CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012346-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVAMED S.A.S. Ubicado en la Calle 79B No. 78C - 21, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	C.I. FARMACAPSULAS S.A.S. - PLANTA NO. 2 Ubicado en la Vía 40 No. 85 - 48, con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada CAPSULA DE LIBERACION CONTROLADA contiene NIFEDIPINO 30.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	NIFEDIPINO PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO -PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO -PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO PRESENTACION COMERCIAL- CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO-USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 300 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 600 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, NIFEDIPINO -USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 10 CAPSULAS, NIFEDIPINO-USO INSTITUCIONAL: CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE/ALUMINIO POR 900 CAPSULAS, EN BLISTER POR 15 CAPSULAS, ACERDIL - MUESTRA MEDICA CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 1 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADATRANSPARENTE/ALUMINIO, ACERDIL-MUESTRA MEDICA- CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 2 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-MUESTRA MEDICA-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 3 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-MUESTRA MEDICA-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 4 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-MUESTRA MEDICA-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 5

CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPERANTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER PVDC TRANSPERANTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 2 BLISTER PVDC TRANSPARANTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 1 CAPSULA, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 2 CAPSULAS, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 3 CAPSULAS, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 4 CAPSULAS, NIFEDIPINO-MUESTRA MEDICA-CAJA CON BLISTER PVDC TRANSPARENTE POR 5 CAPSULAS, ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 3 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 30 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 20 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 50 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA CON 40 BLISTER PVDC TRANSPERENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL-CAJA PLEGADIZA CON 90 BLISTER PVDC TRANSPARENTE /FOIL ALUMINIO POR 10 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA., ACERDIL-PRESENTACION COMERCIAL CAJA PLEGADIZA CON 60 BLISTER PVDC TRANSPERENTE /FOIL ALUMINIO POR 15 CAPSULAS DE LIBERACION CONTROLADA.,

INDICACIONES: ANTIHIPERTENSOR, ANTIAGINOSO.

CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO. ADMINISTRESE CON PRECAUCION EN PACIENTES CON HIPOTENSION.

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 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 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: TRES(3)AÑO a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20025310 **RADICACION:** 20231124742 **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.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/05/11 16:10:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

RESOLUCION Nro. 2022027573 del 9 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. 2012000120 del 10 de enero de 2012, el INVIMA concedió renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2011M-013061-R2 para el producto NIDIP 30mg, a favor de LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A.S. con domicilio en CALI, VALLE. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221177378 de fecha 2022/08/09 el Señor(a) ROCIO ESMERALDA VILLAMIL GIL actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario Automático, para el producto NIDIP® 30 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. 20221177378 de fecha 2022/08/09 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:	NIDIP® 30 MG,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022M-013061-R4
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
VIGENTE HASTA:	2027/11/09
TITULAR(ES):	LABORATORIOS PAULY PHARMACEUTICAL S.A.S. Ubicado en la CARRERA 1 No. 46 - 84 OFICINA 301, con domicilio en CALI - VALLE,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S. Ubicado en la CARRERA 1 No. 46-84, con domicilio en CALI - VALLE,
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A Ubicado en la 150 metros delante de la Glorieta Siberia vía Cota, CLIS bodega 55, Cota-Cundinamarca, con domicilio en BOGOTA - D.C.,

PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada TABLETA RECUBIERTA contiene NIMODIPINO 30.00000 mg,
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	TABLETA RECUBIERTA
VIA ADMINISTRACIÓN:	ORAL,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO, CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER DE ALUMINIO/ ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA UNO,
INDICACIONES:	PREVENCION Y TRATAMIENTO DE LAS DEFICIENCIAS NEUROLOGICAS ISQUEMICAS SECUNDARIAS O VASO ESPASMO CEREBRAL COMO CONSECUENCIA DE HEMORRAGIA CEREBRAL SUBARACNOIDEA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	USESE CON PRECAUCION CUANDO HAY EDEMA CEREBRAL GENERALIZADO O PRESION INTRACRANEANA ELEVADA. DURANTE LA GESTACION Y SEGUN LA GRAVEDAD DEL PACIENTES DEBEN VALORARSE LOS BENEFICIOS FRENTE AL RIESGO.
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:	CONSERVAR A TEMPERATURA NI MAYOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE 'EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.' 'TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.' 'LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.'
VIDA UTIL:	24 MESES a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 40927 **RADICACION:** 20221177378 **FECHA:** 2022/08/09

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 9 de Agosto de 2022

La impresión en soporte cartular (papel) es una reproducción del documento original que se encuentra en formato electrónico firmado digitalmente, cuya representación digital goza de plena autenticidad, integridad y no repudio, en cumplimiento de la ley 527 de 1999 (Artículos 6 a 13 y 28) y de la ley 962 de 2005 (Artículo 6)

NOTA: La información consignada es fiel copia de la inscrita en la Base de Datos de Registros Sanitarios del INVIMA a la fecha de su expedición. El documento electrónico se puede consultar en la dirección http://www.invima.gov.co

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/08/09 16:54:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Guillermo Jose Perez Blanco
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009021492 DE 28 de Julio de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto Reglamentario 1299 de 1994, Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto Reglamentario 2510 de 2003, Resolución Número 2512280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009064187 de fecha 17/06/2009, la Señora Yuleth Achury Cruz, actuando en calidad de Representante Legal, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto NITROFURAZONA 0.2% POMADA, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER a favor de FARMADESA con domicilio en BOGOTA - DC.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 13.1.0.0.3110, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	NITROFURAZONA 0.2% POMADA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0009894 VIGENTE HASTA: 14 AGO 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FARMADESA con domicilio en BOGOTA - DC.
FABRICANTE(S):	COSMEPOP LTDA con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	POMADA
VIA ADMINISTRACIÓN	TOPICA (EXTERNA)
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 100 g DE POMADA contiene NITROFURAZONA 200,0 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TUBO COLAPSIBLE POR 40 g Y FRASCO DE VIDRIO POR 454 g
INDICACIONES:	INFECCIONES CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES A LA NITROFURAZONA.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD A ALGUNO DE LOS COMPONENTES.
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 TEMPERATURAS INFERIORES A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19996464
RADICACIÓN No.:	2009064187

ARTICULO SEGUNDO.- Debe dar cumplimiento a la Resolución No. 143710 de septiembre de 1999 en el aspecto de allegar dentro de los (30) días calendario siguientes a la notificación de la presente Resolución, textos de etiquetas y cajas ajustando sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente Resolución y el artículo 72 del decreto 677/95.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS 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 Bogota, D.C. a los 28 de Julio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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. 2015035587 DE 8 de Septiembre 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, Resolución 2012030825 del 18 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,.

EXPEDIENTE: 19998464 **RADICACIÓN:** 2015098338

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008030270 del 23 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió aprobacion de la Evaluación Farmacéutica PARA EL PRODUCTO NITROFURAZONA 0.2% POMADA a favor de FARMADISA.

Que mediante Resolución No. 2009021462 de 20/07/09 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009 M-0009894 para FABRICAR Y VENDER el producto NITROFURAZONA 0.2% POMADA a favor de FARMADISA, con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2011019055 DE 30 de Mayo de 2011, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, aprobó:
1. Cambio de titular a NOVANDINA SAS con domicilio en Bogotá, D.C.
2. Cambio de fabricante a CORASPHARMA S.A.S. con domicilio en Calle 12 B 27-39 de Bogotá, D.C
3. Autorización cambio de diseño de artes de material de anvase y empaque (etiqueta y caja) correspondientes a escrito número 2011009707 radicado el 03/02/2011

Que mediante Resolución No. 2015021374 DE 3 de Junio de 2015, el INVIMA aprobo 1. Cambio de Titular a Avanpharma S.A.S, con domicilio en carrera 18 A No. 162-39 2. La presentación Uso Institucional en tubo de 40g y Frasco 454 g

Que mediante escrito No. 2015093502 del 22/07/2015, el Señor Andres Rodriguez Herrera, actuando en calidad de representante legal de Avanpharma S.A.S, interpuso recurso de reposición contra la resolución No. 2015021374 de 03 de Junio de 2015.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Que mediante radicado No. 2015093502 del 22/07/2015, el interesado presenta los siguientes argumentos:

Que mediante las consideraciones de despacho se informa que para la fecha de revision de la base de datos del INVIMA el Laboratorio fabricante SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA no contaba con BPM vigente, para la fabricación del producto en referencia e informa que el pasado 1 de junio de 2015 por medio de visita realizada por el INVIMA le fue concedido mediante Resolución 2015021300 la certificación de Buenas Practicas de Manufactura a SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA.

A lo anterior me permito solicitar que se apruebe la adicion de la planta fabricante de SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA. Como se solicito, para dicha solicitud se adjunta documento soporte(copia de resolución de certificación de BPM a favor de SEVERIANO FERNANDEZ)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposicion, conforme lo señalan los Articulos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2015035587 DE 6 de Septiembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

La Directora de Medicamentos y Productos Biologicos 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.

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 éste Despacho considera

Que una vez revisada en legal forma la documentación allegada, y una vez consultado en la base de datos del INVIMA se pudo establecer que mediante Resolución No. 2015021000 del 01 de Junio de 2015 el INVIMA concedió la certificación de cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura a SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA, Ubicado en la calle 163 No 18 A-57, Resolución que cobija el principio activo y forma farmacéutica del producto en referencia, con vigencia hasta 17 de Julio de 2018.

De conformidad con lo anterior se puede establecer que la empresa SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA, Cuenta con Buenas Practicas de Manufactura, que incidió en la decisión tomada por la administración, siendo esta la causa principal de la negación de la modificación por adición de fabricante del producto de la referencia.

Que siendo aprobado el fabricante SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA se considera también procedente aprobar la solicitud de modificación de los artes de material de envase y empaque de la Presentación comercial y Uso Institucional, teniendo en cuenta que los mismos cumplen con lo estipulado en el artículo 72 del Decreto 677 de 1995, y que habían sido negados.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR totalmente la Resolución No. 2015033502 del 22/07/2015 en su parte resolutiva, específicamente en lo referente al fabricante y las artes, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído, quedando el artículo primero y segundo de la siguiente manera:

ARTÍCULO SEGUNDO: MODIFICAR *la Resolucion 2009021492 del 28/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2003M-0009894 a favor de FARMADISA con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto NITROFURAZONA 0.2% POMADA en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de* **APROBAR**:

1. Cambio de Titular a Avanpharma S.A.S. con domicilio en carrera 19 A No. 162-39
2. Adición del fabricante alterno a SEVERIANO FERNANDEZ M & CIA LTDA. con domicilio en la calle 163 No. 18A 57 Bogotá D.C. para el producto de la referencia sin perjuicio de los previamente aprobados.
3. La presentación Uso Institucional en tubo de 40g y Frasco 454 g.
4.Los artes de material de envase y empaque (caja plegadiza y etiquetas de tubo y frasco)para la presentación comercial de la referencia.
Quedando como único diseño autorizado para la presentación comercial y uso institucional, el allegado en el radicado No. 2015037702 de fecha 27/08/2015 reemplazando el anterior y de la cual reposa fiel copia en el expediente.

ARTÍCULO TERCERO: *El titular adquiere el compromiso de allegar los estudios de estabilidad con mínimo tres días primeros lotes industriales de producto elaborados por el nuevo fabricante, bajo condiciones de zona climática IV o condiciones especiales según el producto, que demuestren el tiempo de vida del aprobado, en cumplimiento del parágrafo 2° del Artículo 22 del Decreto 677 de 1995, de*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 # 64-28
PBX 2948700
Bogotá - Colombia

	mdma

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. 2015035587 DE 8 de Septiembre de 2015
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

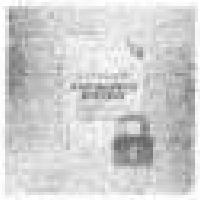
La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

ARTICULO CUARTO: 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.

ARTICULOTERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el: 8 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 registrado. Técnico: nombre Revisó: nombre_medicamentos

Firma válida
Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: [illegible] 20:18:[illegible] GMT
Reason: Valma
Location: Bogota, CO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2025000019

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:
REPREFARCO SAS
(Av 6 Norte N° 48N - 48, Cali-Valle del Cauca, quifabo@quimicosfarmaceuticosabogados.com)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20241309100 FECHA RADICACIÓN: 28/11/2024

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
NITROGLICERINA (TRINITRATO DE GLICEROL) 50mg / 10mL (5 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE	1T1024151010100	GN4540	OCTUBRE/2027	DIECISIETE MIL (17000) CAJAS X UN (1) VIAL

LABORATORIO FABRICANTE: KWALITY PHARMACEUTICALS LTD, ubicado en Village Nag Kalan, Majitha Road, Amritsar-143601, India.

IMPORTADOR: REPREFARCO SAS con domicilio en Cali-Valle del Cauca.

Se expide autorización de acuerdo al Decreto 481 de 2004 Artículo 10º. / Incluido en el Listado de Medicamentos Vitales No Disponibles por la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA actualizado a la fecha de diciembre de 2024.

Una vez revisada la documentación allegada, se emitió auto requerimiento No. 2024022472 de fecha 5 de diciembre de 2024, en cuanto a lo siguiente:

El Certificado de venta libre (CVL) allegado no incluye el medicamento NITROGLICERINA en concentración de "50mg / 10mL" (5 mg/ml), concentración de la solicitud. Al verificarlo se evidencia que incluye NITROGLICERINA, pero en concentración de "1 mg/ml". Por lo anterior debe allegar el CVL que incluya al medicamento NITROGLICERINA (TRINITRATO DE GLICEROL) en concentración de "50mg / 10mL" (5 mg/ml).

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.

El interesado allegó solicitud de prórroga el día 13 de diciembre de 2024, y radicó la respuesta el día 24 de diciembre de 2024, y en esta se subsanaron los hallazgos que dieron origen al Auto de requerimiento.

AUTORIZACION No. 2025000019

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.

Por último, se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2025000019

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 3 de Enero 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 DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: lposadap Revisó: cordina_operaciones

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: 2025/01/03 10:46:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

RESOLUCION Nro. 2023019612 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. 20231123396 de fecha 2023/05/10 el Señor(a) CLARA INES ALVAREZ GIRALDO actuando en calidad de apoderado y/o representante legal de la sociedad titular o importadora, presentó solicitud de Renovación de Registro Sanitario del producto NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE POR 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. 20231123396 de fecha 2023/05/10 , 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:	NITROPRUSIATO DE SODIO SOLUCION INYECTABLE POR 2 ML,
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023M-0012782-R2
MODALIDAD:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
FABRICANTE PRODTERMINADO:	LABORATORIOS ECAR S.A Ubicado en la Carrera 44 NO. 27 - 50, con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA,
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA AMBAR POR 2 mL contiene NITROPRUSIATO DE SODIO 50.00000 mg.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA,
(IUM) PRESENTACIONES:	CAJA POR 1 AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I AMBAR POR 2 ML.,
INDICACIONES:	TRATAMIENTO DE CRISIS HIPERTENSIVA.
CONTRAINDIC., PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES. HIPERTENSIÓN COMPENSATORIA (POR DERIVACIONES ARTERIOVENOSAS O COARTACIÓN DE LA AORTA. HIPOTENSIÓN SINTOMÁTICA, ANEMIA O HIPOVOLEMIA NO CORREGIDAS. PACIENTES EN ESTADO TERMINAL DE PRONÓSTICO RESERVADO. INSUFICIENCIA CEREBROVASCULAR. PACIENTES CON ATROFIA ÓPTICA DE LEBER, AMBLIOPÍA TABÁQUICA Y ENFERMEDADES ASOCIADAS CON DÉFICIT DE VITAMINA B12. FALLA CARDIACA CONGESTIVA CON REDUCCIÓN ASOCIADA DE LA RESISTENCIA VASCULAR PERIFÉRICA. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON DAÑO EN LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL, HIPOTIROIDISMO O HIPOTERMIA, PACIENTES ANCIANOS, EMBARAZO Y LACTANCIA, PACIENTES CON COMPROMISO DE LA VENTILACIÓN PULMONAR Y LA PERFUSIÓN, FÁRMACOS HIPOTENSORES CONCOMITANTES, PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA, METAHEMOGLOBINEMIA HEREDITARIA. MANTENER LA SOLUCIÓN CONCENTRADA Y LA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN IV PROTEGIDAS DE LA LUZ ENVOLVIENDO INMEDIATAMENTE LOS FRASCOS EN MATERIAL OPACO. DEBE EVITARSE LA EXTRAVASACIÓN MONITORIZAR CONSTANTEMENTE LA PRESIÓN SANGUÍNEA (CADA 5 MINUTOS AL COMIENZO DE LA INFUSIÓN Y DESPUÉS CADA 15 MINUTOS). CONTROLAR LA FRECUENCIA CARDIACA, EL EQUILIBRIO ÁCIDO-BASE Y LA CONCENTRACIÓN SANGUÍNEA DE CIANUROS. EN PRESENCIA DE INSUFICIENCIA RENAL Y/ O HEPÁTICA, O CUANDO EL TRATAMIENTO SEA SUPERIOR A LOS 3 DÍAS O LAS DOSIS SUPEREN LOS 4 MCG/ KG. / MINUTO, SE CONTROLARÁN LOS NIVELES SANGUÍNEOS DE TIOCIANATOS. LOS PACIENTES HIPERTENSOS SON MÁS SENSIBLES AL EFECTO DEL NITROPRUSIATO DE SODIO QUE LOS NORMOTENSOS, TAMBIÉN SON MÁS SENSIBLES AL EFECTO HIPOTENSOR DEL NITROPRUSIATO DE SODIO AQUELLOS PACIENTES QUE ESTÁN RECIBIENDO

ANTIHIPERTENSIVOS. EN ESTOS CASOS, SE DEBE REDUCIR LA DOSIS DE NITROPRUSIATO.DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON SE PUEDE PRESENTAR EN LA INTERRUPCIÓN BRUSCA UNA HIPERTENSIÓN DE REBOTE. POR LO QUE DEBE SUSPENDERSE DE FORMA GRADUAL 15 A 30 MINUTOS. PUEDE PRESENTARSE SINTOMAS TÍPICOS DE HIPOTENSIÓN QUE DESAPARECEN GRADUALMENTE AL DISMINUIR LA VELOCIDAD DE INFUSIÓN Y DE FORMA TOTAL AL INTERRUMPIRLA, POR LO QUE REQUIERE MONITORIZACIÓN CONTINUA PARA EVITAR LESIONES PERMANENTES ANTES DE ADMINISTRAR NITROPRUSIATO DE SODIO SE DEBERÍA CORREGIR DENTRO DE LO POSIBLE LA ANEMIA O LA HIPOVOLEMIA. EL MEDICAMENTO CONTIENE 13.6 MMOL (313.6) DE SODIO POR DOSIS MÁXIMA DIARIA, POR LO QUE DEBE TENERSE EN CUENTA EN TRATAMIENTO CON DIETAS HIPOSÓDICAS. EL CIANURO Y EL TIOCIANATO SON PRODUCTOS DERIVADOS DEL METABOLISMO DEL NITROPRUSIATO; EL PRIMERO PUEDE PRODUCIR MANIFESTACIONES DE ANOXIA HISTOTÓXICA, Y EL TIOCIANATO PUEDE INHIBIR LA CAPACIDAD DE CONCENTRACIÓN DE YODO DE LA GLÁNDULA TIROIDES Y PRODUCIR SÍNTOMAS DE HIPOTIROIDISMO, QUE PODRÍAN EMPEORAR EL ESTADO DE LOS PACIENTES AFECTADOS DE ESTA ALTERACIÓN. DADO QUE EL TIOCIANATO INHIBE EL CONSUMO Y LA UNIÓN DE YODO, SE DEBE TENER PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HIPOTIROIDISMO Y EN LOS QUE PADECEN INSUFICIENCIA RENAL GRAVE.

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 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. '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." EL PRODUCTO UNA VEZ DILUIDO EN SOLUCIONES DE: DEXTROSA AL 5%, CLORURO DE SODIO AL 0.9% Y LACTATO RINGER USP DEBE CONSERVARSE A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y NO DEBE SER GUARDADO POR MAS DE 24 HORAS

VIDA UTIL: 5 AÑOS a partir de la fecha de fabricación

EXPEDIENTE: 20032988 **RADICACION:** 20231123396 **FECHA:** 2023/05/10

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.

INVIMA

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUIS GUILLE
RES
Fec
16:12:
Razón:
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

AUTORIZACION No. 2025001038

EL SUSCRITO DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE OPERACIONES SANITARIAS DEL INVIMA EN EJERCICIO DE LAS FACULTADES OTORGADAS EN EL DECRETO 2078 DE 2012
Una vez, estudiada la solicitud presentada por la empresa:
HOLLAND GROUP SAS
(Avenida 7 Norte No. 25N-10, Santa Mónica, Cali-Valle del Cauca, international@holland-group.co)
CONCEDE AUTORIZACIÓN SANITARIA DE IMPORTACIÓN A
RADICACIÓN: 20251145415 FECHA RADICACIÓN: 30/05/2025

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
NOREPINEFRINA (1 mg/ml) SOLUCIÓN INYECTABLE (GOGANOR®)	1N1025871009100	IA25068	02/2028	VEINTE MIL (20000) CAJAS X 5 AMPOLLAS X 4 mL

LABORATORIO FABRICANTE: 9M INDIA LIMITED, ubicado en Paraswani Road, N.H.6, Birkoni, Dist. Mahasamund, Chhattisgarh 493 445, India.
IMPORTADOR: HOLLAND GROUP SAS con domicilio en Cali-Valle del Cauca.

Se expide autorización de acuerdo con el 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 abril de 2025.

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

AUTORIZACION No. 2025001038

fue importado previo a la exclusión del listado, deberán informar esta situación al Invima a través del correo vitalesnodisponibles@invima.gov.co.

Además, el importador deberá dar cumplimiento a lo contemplado en la circular DG-100-00022-13 Autorización De Importación De Medicamentos Vitales No Disponibles Para Mas De Un Paciente. Por lo anterior, el importador deberá mantener la información y documentación sobre la distribución de los medicamentos autorizados, que permita realizar la adecuada trazabilidad de los mismos en el caso de ser necesario dentro del desarrollo de los programas de vigilancia y control de competencia del Invima (Artículo 13 Decreto 481 de 2004). El incumplimiento del objeto y de cualquiera de las disposiciones del Decreto 481 de 2004, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995.

A modo informativo se recomienda que revisen la Circular 06/2018 de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos "Por la cual se establece el nuevo anexo técnico para realizar el reporte de información al Sistema de Información de Precios de Medicamentos -SISMED y se dictan otras disposiciones" por la obligatoriedad que tienen de iniciar reporte al SISMED de las ventas de medicamentos importados en calidad de vitales no disponibles, a partir del 1 de enero de 2020 con la información del último trimestre de 2019.

Se informa que la IPS / EPS será la encargada de realizar la notificación en VigiFLow© de cualquier evento adverso que se presente con el (los) medicamento(s) autorizado(s), de acuerdo con los lineamientos del Programa nacional de Farmacovigilancia y deberán poner esta situación en conocimiento del importador autorizado para que aplique las acciones correspondientes. Igualmente, el importador autorizado debe estar atento a los requerimientos de Invima, según la situación de seguridad, para ampliar información del evento adverso y proporcionar su análisis de cara al producto, evaluar su causalidad y efectuarse el cierre del reporte.

En cumplimiento con el artículo 18 de la Resolución 2024015321 de 2024 se deberá realizar el reporte de eventos adversos a través de eReporting Industria. Seguir los lineamientos del Programa Nacional de Farmacovigilancia dispuestos en la siguiente guía: 8._guía_de_generalidades_-_medicamentos_vitales_no_disponibles,_reporte,_inspecciones.pdf (Disponible en la dirección web: 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTORIZACION No. 2025001038

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Válido únicamente el original

La presente autorización se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio 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 TECNICO DE LA DIRECCION DE OPERACIONES SANITARIAS
Proyectó: Legal: agaitanm, Técnico: nbrugesm Revisó: cordina_operaciones

Firmado digitalmente por:
JOHNNY CORREDOR SARMIENTO
Fecha: **13-06-2025**
Hora: **10:20:16**

JOHNNY CORREDOR SARMIENTO

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009037175 DE 9 de Diciembre 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 2000.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 2009067240 de fecha 25/06/2009, la Doctora Ximena Forero Velásquez, actuando en calidad de Apoderada, solicita concesión del Registro Sanitario para el producto SANDOSTATIN® AMPOLLAS 0.1 MG , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA.

Que mediante Auto No 2009006012 se solicitó aclarar sobre los estudios de estabilidad.

Que mediante escrito No 2009104487 de 30/09/2009 se dio respuesta a lo solicitado.

Que con base en el decreto 677 de 1995, la norma farmacológica No. 9.2.3.0.N10 y 6.0.0.0.N10, y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, la Subdirección de Registros,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	SANDOSTATIN® AMPOLLAS 0.1 MG
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009M-0010249 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NOVARTIS PHARMA AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	NOVARTIS PHARMA STEIN AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	NOVARTIS DE COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - DC.
ACONDICIONADOR(ES):	SERVICEUTICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - DC.
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SOLUCION INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN:	INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada AMPOLLA contiene OCTREOTIDA 0,1 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 y 5 AMPOLLAS DE VIDRIO INCOLORO X 1 mL.
INDICACIONES:	CONTROL SINTOMÁTICO Y REDUCCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO (GH) Y DE FACTOR DE CRECIMIENTO INSULÍNICO TIPO I (IGF-1) EN PACIENTES CON ACROMEGALIA, EN QUIENES LA CIRUGÍA O LA RADIOTERAPIA NO HAN PERMITIDO UN CONTROL ADECUADO. EL TRATAMIENTO CON SANDOSTATIN TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE REHÚSAN LA CIRUGÍA O EN QUIENES NO ES APROPIADA, O DURANTE EL TIEMPO NECESARIO PARA QUE LA RADIOTERAPIA ALCANCE SU EFICACIA MÁXIMA. ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS CON TUMORES ENDOCRINOS FUNCIONALES GASTROENTEROPANCREÁTICOS. TUMORES CARCINOIDES CON CARACTERÍSTICAS DEL SÍNDROME CARCINOIDE VIPOMAS, GLUCAGONOMAS, GASTRÓNOMAS / SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON, GENERALMENTE JUNTO CON UN TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES O ANTAGONISTAS DE LOS RECEPTORES H2, INSULINOTAS, PARA EL CONTROL PREQUIRÚRGICO DE LA HIPOGLUCEMIA Y EL TRATAMIENTO DE MANTENIMIENTO GRFOMAS, SANDOSTATIN NO ES UN TRATAMIENTO ANTINEOPLÁSICO Y NO TIENE EFECTOS CURATIVOS EN ESTOS PACIENTES. CONTROL DE LA DIARREA REFRACTARIA ASOCIADA CON EL SIDA. PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES DE UNA CIRUGÍA PANCREÁTICA. TRATAMIENTO DE EMERGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA DEBIDA A VÁRICES GASTROESOFÁGICAS Y PREVENIR SU REAPARICIÓN EN PACIENTES CON CIRROSIS. SANDOSTATIN DEBE UTILIZARSE EN ASOCIACIÓN CON UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO, P.EJ. CON UNA ESCLEROTERAPIA ENDOSCÓPICA
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA.
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.
VIDA UTIL:	3 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ENTRE 2°C Y 8°C EN SU EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20007947
RADICACIÓN No.:	2009067240

ARTICULO SEGUNDO.- Aprobar como único diseño, las etiquetas y caja allegadas con la solicitud de Registro Sanitario el inserto aprobado mediante Acta 02 del 25 al 28 de febrero de 2008 numeral 2.6.13, las cuales deben ajustar sus textos de acuerdo a lo dispuesto en la presente resolución y artículo 74 del decreto 677 / 95.

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009037175 DE 9 de Diciembre 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 2000.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- 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 2009
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007017997 de 22/08/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007M-0007232 para FABRICAR Y VENDER el producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS, a favor de LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C.

Que mediante radicado No. 2017075041 del 30/05/2017, la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., con domicilio en BOGOTÁ D.C., solicitó Renovación del Registro sanitario para el producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante alcance No.20181029999 del 19/02/2018, el interesado allegó artes del material de empaque corregidos en el ítem de advertencias y precauciones, de acuerdo con lo indicado en el Acta 28 de 2016 numeral 3.6.1.

Que mediante Auto No.2020009244 del 03/08/2020, el INVIMA requirió al interesado lo siguiente:

1. Registros de fabricación de un tercer lote
2. Aclaración fabricante
3. Estándares de referencia
4. Materias primas
5. Producto terminado
6. Validación
7. Artes material de envase y empaque

Que mediante radicado No.20201200125 del 28/10/2020, el interesado allegó respuesta al auto antes indicado, dentro de los términos señalados por la normatividad sanitaria vigente.

Que mediante escrito radicado bajo el No. 20211135346 del 12/07/2021, el interesado allega la información farmacológica y los bocetos del material de envase, empaque e inserto, basado en el comunicado 3000-2986-20 del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Que mediante Resolución No.2021038666 de 08/09/2021, el INVIMA negó la renovación del producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211194247 del 23/09/2021, la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., interpuso Recurso de reposición contra la Resolución No.2021038666 de 08/09/2021, la cual negó la renovación del registro sanitario del producto OLANZAPINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por la interesada, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante Resolución No.2019036365, expedida por INVIMA el 21/08/2019, se certifican las Buenas Prácticas de Manufactura al fabricante LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

No.32-34 BOGOTA D.C., vigentes hasta el 18/09/2022, las cuales cubren las áreas requeridas para la fabricación del producto.

Que los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales, allegados mediante radicado No.20211135346 del 12/07/2021 folios 21 y 22, cumplen con lo dispuesto en el Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, por tal razón serán aprobados en el presente acto administrativo. 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. Los correos electrónicos de Farmacovigilancia y Servicio al cliente, incluidos en los textos de los empaques, deben 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 ellas estará sujeta a control y vigilancia por parte del Instituto.

Que el Inserto allegado mediante radicado No. 20211135346 del 12/07/2021 folio 23, se ajusta Acta No.06 de 2019 numeral 3.1.9.14 en cuanto a Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias.

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 (2) y 36 meses (1), 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 analizados los argumentos expuestos en el escrito No. 20211194247 del 23/09/2021, por la señora María Carolina Moisés Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS LA SANTÉ S.A., dentro del recurso de reposición contra la Resolución No.2021038666 de 08/09/2021, la cual negó la renovación del registro sanitario del producto OLANZAPINA 5mg TABLETAS RECUBIERTAS, esta Dirección consideró que le asistía razón al recurrente y en consecuencia ordenó revocar y continuar con el estudio de la solicitud de renovación realizada por el interesado.

De conformidad con el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No.19.16.0.0.N10, Acta No.06 de 2019 numeral 3.1.9.14 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: OLANZAPINA 5 mg TABLETAS RECUBIERTAS
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2022M-0007232-R1
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. con domicilio en la Calle 17A No.32-34 BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA: Con Fórmula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA: Tableta recubierta
VIAS DE ADMINISTRACION: Oral

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada Tableta recubierta contiene OLANZAPINA 5 mg

PRESENT. COMERCIAL: Caja por 7 tabletas en blíster ALU/PVC-PVDC blanco opaco por 7 tabletas cada uno.
Caja por 14 tabletas en 2 blíster ALU/PVC-PVDC blanco opaco por 7 tabletas cada uno.
Caja por 50 tabletas en blíster ALU/PVC-PVDC Blanco opaco.

INDICACIONES: La Olanzapina está indicada en el tratamiento del primer episodio de esquizofrenia, cuando han fracasado tratamientos de primera línea.
La Olanzapina está indicada en el tratamiento del episodio maníaco de moderado a grave.
La Olanzapina está indicada en la prevención de las recaídas en pacientes que presentan trastorno bipolar que hayan respondido al tratamiento con olanzapina durante el episodio maníaco

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos se deben presentar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Grupo de Farmacovigilancia, mediante el mecanismo establecido por el INVIMA para tal fin y en los tiempos establecidos en la normatividad sanitaria vigente aplicable, así mismo el interesado deberá disponer de un informe periódico de seguridad actualizado para presentar a requerimiento del INVIMA, por último, se debe informar al Grupo de Farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección Fórmula Cuali-cuantitativa. Pacientes con riesgo conocido de glaucoma de ángulo estrecho.
Advertencias y Precauciones:
Durante el tratamiento antipsicótico, la mejoría clínica del paciente se puede producir a los pocos días o tardar algunas semanas. Se debe monitorizar cuidadosamente a los pacientes durante este periodo. Riesgo de disfunción urinaria (incontinencia/retención). Riesgo de apnea obstructiva del sueño. Riesgo de sonambulismo y trastornos relacionados.
Psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia**:** La olanzapina no está recomendada para su uso en pacientes con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia debido a un aumento de la mortalidad y del riesgo de accidente cerebrovascular. En ensayos clínicos controlados con placebo (de 6 a 12 semanas de duración) en pacientes de edad avanzada (edad media 78 años) con psicosis y/o trastornos del comportamiento asociados a demencia, se incrementó en dos veces la incidencia de muerte en los pacientes tratados con olanzapina comparados con los pacientes tratados con placebo (3,5% vs 1,5% respectivamente). La mayor incidencia de muerte no se relacionó con la dosis de olanzapina (dosis media diaria de 4,4 mg) o con la duración del tratamiento. Los factores de riesgo que pueden predisponer a esta población de pacientes a un aumento de la mortalidad incluyen, edad >65 años, disfagia, sedación, malnutrición y deshidratación, enfermedades

pulmonares (p.ej. neumonía con o sin aspiración) o uso concomitante de benzodiazepinas. Sin embargo, la incidencia de muerte fue mayor en los pacientes tratados con olanzapina que en los pacientes tratados con placebo independientemente de estos factores de riesgo. En los mismos ensayos clínicos, se notificaron acontecimientos adversos cerebrovasculares (p.ej. ictus, isquemia cerebral transitoria), algunos de ellos de desenlace mortal. En los pacientes tratados con olanzapina se incrementó en tres veces el número de acontecimientos adversos cerebrovasculares comparado con los pacientes tratados con placebo (1,3% vs 0,4% respectivamente). Todos los pacientes tratados con olanzapina y placebo que experimentaron un accidente cerebrovascular, como acontecimiento adverso, tenían factores de riesgo pre-existentes. Se identificaron, la edad (mayor de 75 años) y la demencia de tipo vascular/mixta como factores de riesgo para la aparición de acontecimientos adversos cerebrovasculares en asociación con el tratamiento con olanzapina. La eficacia de olanzapina no fue establecida en estos ensayos.

Enfermedad de Parkinson: No se recomienda el uso de olanzapina para el tratamiento de la psicosis inducida por agonistas dopaminérgicos usados en pacientes con enfermedad de Parkinson. En los ensayos clínicos, se han notificado de forma muy frecuente casos de empeoramiento de la sintomatología parkinsoniana y alucinaciones, y con mayor frecuencia que con placebo, y se observó que olanzapina no fue más efectiva que placebo en el tratamiento de los síntomas psicóticos. En estos ensayos clínicos, se requirió la previa estabilización de los pacientes con la menor dosis efectiva de antiparkinsoniano (agonista dopaminérgico) y continuar con la misma dosis y con el mismo medicamento antiparkinsoniano a lo largo del estudio. Se comenzó con una dosis de olanzapina de 2,5 mg/día y se valoró el aumento hasta un máximo de 15 mg/día a juicio del investigador.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): El SNM es un trastorno que puede suponer riesgo vital, que se asocia con medicamentos antipsicóticos. En raras ocasiones se han notificado casos de SNM asociados al tratamiento con olanzapina. Las manifestaciones clínicas del SNM comprenden hipertermia, rigidez muscular, alteraciones de conciencia y signos de inestabilidad del sistema nervioso autónomo (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y trastornos del ritmo cardíaco). Entre los signos adicionales se observa un incremento en la creatinfosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM o presenta fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, se deben suspender todos los medicamentos antipsicóticos, incluida la olanzapina.

Hiperglucemia y diabetes: De manera poco frecuente se han notificado casos de hiperglucemia y/o aparición o exacerbación de diabetes ocasionalmente asociada a cetoacidosis o coma, con algún desenlace mortal. En algunos casos se ha notificado un aumento previo de peso, lo que puede ser un factor de predisposición. Es aconsejable realizar un seguimiento clínico apropiado de acuerdo con las guías clínicas de

antipsicóticos utilizadas, por ejemplo, medición de la glucemia basal, a las 12 semanas de comenzar el tratamiento con olanzapina y después anualmente. Los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, incluido Olanzapina, deben ser controlados por si presentan algún signo o síntoma de hiperglucemia (tales como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad). Y los pacientes con diabetes mellitus o que presenten factores de riesgo de desarrollar diabetes mellitus deben ser vigilados regularmente por si empeora el control de la glucemia. Se debe controlar el peso de forma regular, por ejemplo, basal, a las 4, 8 y 12 semanas después de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después trimestralmente.

Alteraciones lipídicas: Se han observado alteraciones lipídicas no deseadas en pacientes tratados con olanzapina en ensayos clínicos controlados con placebo. Estas alteraciones lipídicas deberían ser controladas de forma adecuada desde un punto de vista clínico, especialmente en pacientes con dislipidemias y en aquellos que presentan factores de riesgo para el desarrollo de alteraciones lipídicas. A los pacientes tratados con cualquier medicamento antipsicótico, incluido Olanzapina, se les debe hacer un control regular de los niveles de lípidos, de acuerdo con las guías clínicas de antipsicóticos utilizadas, por ejemplo, basal, a las 12 semanas de haber comenzado el tratamiento con olanzapina y después cada 5 años.

Actividad anticolinérgica: Aunque la olanzapina ha mostrado una actividad anticolinérgica in vitro, la experiencia durante los ensayos clínicos ha mostrado una baja incidencia de efectos relacionados. Sin embargo, ya que la experiencia clínica con olanzapina en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada, se recomienda precaución cuando se prescriba olanzapina a pacientes que presentan hipertrofia prostática o íleo paralítico y enfermedades relacionadas.

Función hepática: Con frecuencia se ha observado una elevación asintomática y transitoria de las aminotransferasas hepáticas, ALT, AST, especialmente al inicio del tratamiento. Se deben tomar precauciones y establecer un seguimiento en pacientes con ALT y/o AST elevada; en pacientes con signos y síntomas de insuficiencia hepática; en pacientes con condiciones previas asociadas con una reserva funcional hepática limitada y en pacientes que están siendo tratados con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. Cuando se diagnostique hepatitis (incluyendo daño hepatocelular, colestásico o mixto) se debe interrumpir el tratamiento con olanzapina.

Neutropenia: Se deben tomar precauciones en pacientes que presentan recuentos bajos de leucocitos y/o neutrófilos por cualquier motivo; en pacientes en tratamiento con medicamentos de los que se conoce que provocan neutropenia; en pacientes con un historial de depresión / toxicidad medular inducida por fármacos; en pacientes con depresión medular causadas por enfermedades concomitantes, radioterapia o quimioterapia y en pacientes con trastornos asociados a hipereosinofília o con enfermedad mieloproliferativa. Se han notificado con frecuencia casos de neutropenia tras el uso concomitante de olanzapina y valproato.

Discontinuación del tratamiento: Se han notificado en raras ocasiones (≥0,01% y <0,1%), síntomas agudos tales como sudoración, insomnio, temblor, ansiedad, náuseas o vómitos al interrumpir el tratamiento con olanzapina de forma repentina.

Intervalo QT: En ensayos clínicos las prolongaciones clínicamente significativas del intervalo QTc (corrección de Fridericia del intervalo QT [QTcF] ≥500 milisegundos [msec] en cualquier momento posterior a la línea de base en pacientes con una situación basal de QTcF <500 msec) fueron poco frecuentes (de 0,1% a 1%) en pacientes tratados con olanzapina, sin que existan diferencias significativas en comparación con placebo en lo referente a eventos cardíacos asociados. Sin embargo, se deben tomar precauciones cuando se prescriba olanzapina junto con medicamentos que prolonguen el intervalo QTc, especialmente en pacientes de edad avanzada, en pacientes con síndrome QT congénito prolongado, insuficiencia cardiaca congestiva, hipertrofia cardiaca, hipopotasemia o hipomagnesemia.

Tromboembolismo: Se ha notificado una asociación temporal del tratamiento con olanzapina con tromboembolismo venoso de manera poco frecuente (≥0,1% y <1%). No se ha establecido una relación causal entre el tratamiento con olanzapina y la aparición de tromboembolismo venoso. Sin embargo, ya que los pacientes con esquizofrenia a menudo presentan factores de riesgo adquiridos de tromboembolismo venoso se deben identificar todos los posibles factores de riesgo asociados a tromboembolismo venoso, por ejemplo, la inmovilización del paciente, y tomar medidas preventivas.

Efectos generales sobre el SNC: Teniendo en cuenta los efectos primarios de la olanzapina sobre el sistema nervioso central, se recomienda prudencia cuando se combine con otros medicamentos de acción central o con alcohol. Debido a que muestra antagonismo dopaminérgico in vitro, la olanzapina puede antagonizar los efectos de los agonistas dopaminérgicos directos e indirectos.

Convulsiones: La olanzapina debe ser administrada con precaución a los enfermos con antecedentes de convulsiones o que están sujetos a factores que puedan bajar el umbral convulsivo. De manera poco frecuente, se han notificado convulsiones en este tipo de pacientes cuando se les trata con olanzapina. En la mayoría de estos casos existían antecedentes de convulsiones o factores de riesgo de convulsiones.

Discinesia tardía: En estudios comparativos de un año de duración o menos, la olanzapina se asoció de forma estadísticamente significativa con una menor incidencia de discinesia relacionada con el tratamiento. Sin embargo, el riesgo de discinesia tardía aumenta con la exposición a largo plazo y, por tanto, si apareciesen signos o síntomas de discinesia tardía en un enfermo tratado con olanzapina, se debe considerar la reducción de la dosis o la suspensión de la medicación. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso aparecer después de la terminación del tratamiento.

Hipotensión postural: Durante los ensayos clínicos de olanzapina en pacientes de edad avanzada se observó hipotensión postural de forma

poco frecuente. Se recomienda medir la presión sanguínea de forma periódica en pacientes mayores de 65 años.

Muerte súbita de origen cardíaco: En informes post comercialización con olanzapina, se ha notificado el acontecimiento de muerte súbita de origen cardíaco en pacientes que tomaban olanzapina. En un estudio de cohortes observacional retrospectivo el riesgo de una supuesta muerte súbita de origen cardíaco en pacientes tratados con olanzapina fue aproximadamente el doble que en pacientes que no tomaban antipsicóticos. En el estudio, el riesgo del uso de olanzapina fue comparable al riesgo del uso de antipsicóticos atípicos incluidos en un análisis agrupado.

Síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés): Se ha notificado síndrome de hipersensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos con la exposición a olanzapina. DRESS puede presentarse con una reacción cutánea (erupción cutánea o dermatitis exfoliativa), eosinofilia, fiebre y/o linfadenopatía con complicaciones sistémicas como hepatitis, nefritis, neumonitis**,** miocarditis y/o pericarditis. Este síndrome es a veces fatal. Discontinuar la olanzapina si se sospecha del mismo.

Se debe informar a los pacientes que deben buscar atención médica de inmediato al inicio de cualquier signo o síntoma que pueda estar asociado con el DRESS.

Población pediátrica: El uso de olanzapina no está indicado para el tratamiento de niños y adolescentes. Ensayos clínicos realizados en niños de edades comprendidas entre los 13 y 17 años han mostrado varias reacciones adversas, incluyendo aumento de peso, cambios en los parámetros metabólicos y elevaciones en los niveles de prolactina**.**

Disfunción sexual: Aunque no son muchos los casos reportados de disfunción sexual, se debe informar a los pacientes que, de llegar a presentar algún síntoma, deben informar a su médico tratante.

En Colombia: Su venta debe ser bajo fórmula médica y debe usarse bajo estricta vigilancia médica.

Embarazo: No hay ningún estudio adecuado y bien controlado en mujeres embarazadas. Se debe recomendar a las mujeres que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o piensan quedar embarazadas durante el tratamiento con olanzapina. De cualquier manera, como la experiencia humana es limitada, la olanzapina se debe usar en el embarazo sólo si los beneficios potenciales justifican el riesgo potencial para el feto.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como olanzapina) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

Lactancia: En un estudio en mujeres sanas, durante la lactancia, olanzapina se excretó en la leche materna. La exposición media del

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	lactante en el estado estacionario (mg/kg) se estimó en un 1,8% de la dosis materna de olanzapina (mg/kg). Se debe desaconsejar la lactancia materna a las madres tratadas con olanzapina. Fertilidad: No se conocen los efectos sobre la fertilidad. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puesto que olanzapina puede causar somnolencia y mareos, los pacientes deben ser prevenidos sobre el uso de maquinaria y vehículos motorizados. Excipientes: 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.
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 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 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.: 19974414
RADICACIÓN: 2017075041 **FECHA:** 30/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR Como único diseño los artes del material de envase y empaque de las presentaciones Comerciales allegados mediante radicado No. 20211135346 del 12/07/2021 folios 21 y 22, 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. 20211135346 del 12/07/2021 folio 23.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

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 dos lotes con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y un lote con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 y 36 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: 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 Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022018568 DE 22 de Junio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

Proyectó: Proyectó: Legal: apatinov, Técnico: arodriguezs Revisó: cordina_medicamentosProyectó: Legal: , Técnico: Revisó:

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2022/06/22 14:42:31 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. 2021033120 DE 9 de Agosto 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 2012025611 de 30 de Agosto de 2012, se concedió Renovación de Registro Sanitario No INVIMA 2012M-013239-R2, al producto Omeprazol 20mg cápsulas, en la modalidad fabricar y vender, a favor de Laboratorios Farmacol S.A.S, con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante escrito número 2017062034 del 5 de mayo de 2017, el Señor Carlos Andrés Alvarado, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad TAKEDA S.A.S, solicita Renovación del Registro sanitario para el medicamento OMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS en la modalidad de Fabricar y vender

Que mediante auto No. 2020006214 del 2 de Junio de 2020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos requirió al titular aclarar la siguiente información: Aclarar quién es el Director técnico actual del establecimiento fabricante, unificación las presentaciones comerciales en descripción de material primario, aclarar el color de la cápsula de gelatina, anexar soporte de control de calidad de materias primas y producto terminado, allegar soportes y resultados del estudio de estabilidad a la fecha y ajustar información contenida en los artes.

Que mediante escrito No. 20201152103 del 28 agosto 2020, la señora Sonia Mercedes Tolosa Galeano, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad FARMACOL CHINOIN S.A.S, presentó respuesta al auto antes indicado dentro de los términos de ley.

Que mediante Radicado No. 2017163630 del 10 de noviembre de 2017, el Titular allega complemento de la información en lo referente al certificado de BPM del fabricante del semielaborado y certificado de ausencia de priones para EEB.

Que el INVIMA mediante resolución 2018015657 expedida el 16 de abril de 2018 resolvió MODIFICAR DE FORMA SIMPLIFICADA la Resolución 2012025611 de 30 de Agosto de 2012 que concedió renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. Cambio de titular y fabricante a FARMACOL CHINOIN S.A.S, con domicilio en Calle 64 # 93-11 en Bogotá D.C. 2. Los artes de material de envase y empaque continúan siendo los aprobados mediante Resolución No. 2016030013 del 8 de Agosto de 2016 y deberán ser adaptados de acuerdo a lo aprobado en la presente resolución. 3. AUTORIZAR el agotamiento de las existencias de producto terminado OMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS; por lo expuesto en la parte considerativa del presente proveído:

Que mediante Radicado No. 20181232143 del 13 de noviembre de 2018, el Titular allega complemento de la información solicitando adición de presentaciones comerciales y se adjunta actualización de artes.

Que mediante Radicado No. 20191027896 del 15 de febrero de 2019, el Titular allega poder y autorización del Titular al apoderado para su representación.

Que el INVIMA mediante Resolución 2020007919 del 02 de marzo de 2020 resolvió MODIFICAR DE FORMA AUTOMATICA la Resolución No. 2012025611 del 30/08/2012 que concedió Renovación al Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: 1. La actualización de contraindicaciones, precauciones y advertencias 2. Los artes de material de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) e inserto allegados con radicado No. 20191246682 del 11/12/2019, como único diseño autorizado para todas las presentaciones aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia en el expediente.

Que mediante anexo allegado bajo Radicado 20201179918 del 2 de octubre de 2020, el Titular aporto complemento de la información sobre certificado de BPM del fabricante del semielaborado, CV y artes definitivos.

Que mediante Resolución 2021015859 del 3 de mayo de 2021, el Invima aprobó: 1. La adición de la siguiente presentación. Presentación Muestra Médica: - Muestra médica: Caja por 150 cápsulas con 10 blíster de PVC/FOIL aluminio por 15 cápsulas. 2. Los artes de material de empaque (caja plegadiza) y envase (blíster) allegado con Radicado No. 20201261362 de 31/12/2020, como único diseño autorizado para todas las presentaciones muestra médica aprobadas, reemplazando los anteriores y de los cuales reposa copia del expediente,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033120 DE 9 de Agosto 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 mediante escrito No 20211106774 del 1 de junio de 2021, el interesado allegó certificado de BPM vigente para el fabricante del semielaborado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado y consignada en el expediente 41072, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que a la fecha de estudio del trámite, el establecimiento fabricante del semielaborado (microgranulos de Omeprazol) Metrochem Api Private Limited con domicilio en #D-69/A (parte) y D-69 (fase I), Jeedimetla, Hyderabad, Telangana 500055 - India, cuenta con aval por parte de las autoridades sanitarias del país de origen para fabricar el medicamento, certificación emitida por el director de Licencias de la Drugs control administration, Government of Telangana – India, mediante documento L.Dis 34955/TS//2020 emitido el 9 de junio de 2020 con una vigencia hasta el 9 de junio de 2023.

Que el fabricante local del producto FARMACOL CHINOIN S.A.S. (antes TAKEDAS.A.S.), con domicilio en Calle 64 No. 93-11 de Bogotá, cuenta con certificación en Buenas prácticas de manufactura de medicamentos para elaborar medicamentos no estériles con principios activos comunes, en la forma farmacéutica de cápsulas duras de gelatina, las cuales fueron emitidas por Invima mediante Resolución 2017048115 del 9 de noviembre de 2017 y vigentes hasta 1 de febrero de 2021.

Así mismo el acondicionador secundario OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle 69 #21-63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá, cuenta con autorización por parte del Invima para realizar acondicionamiento del producto, por cuanto cuenta con certificación de Buenas prácticas de manufactura en medicamentos para realiza el proceso de acondicionamiento secundario y las cuales fueron otorgadas mediante Resolución 2021023407 del 15 de Junio de 2021 y vigentes hasta 12 de Julio de 2024.

Que los artes allegados bajo radicado 20201179918 del 2 de octubre de 2020, los cuales se encuentran conforme a lo establecido en el Artículo 74 del Decreto 677 de 1995, Acta de Comisión revisora y dan respuesta satisfactoria a lo ordenado mediante Revisión de oficio.

Que la documentación técnico/legal allegada por el interesado, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 8.1.9.0.N10 y Acta 2 de 2014 numeral 3.3.9 y Acta 13 de 2012 numeral 3.4.2 de 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:	OMEPRAZOL 20 mg CÁPSULAS.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021M-013239-R3**
TI**PO DE REGISTRO:**	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER.
TITULAR:	FARMACOL CHINOIN S.A.S., con domicilio en la CL 64 No. 93 11 BOGOTA - D.C.
FABRICANTE1 SEMIELABORADO:	METROCHEM API PRIVATE LIMITED CON DOMICILIO EN # D-69/A (parte) y D-69 (fase I), Jeedimetla, Hyderabad, Telangana 500055 - INDIA
FABRICANTE 2:	FARMACOL CHINOIN S.A.S. (antes TAKEDAS.A.S.), con domicilio en Calle 64 No. 93-11 de Bogotá.
ACONDICIONADOR:	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en Calle 69 #21-63 Bodegas 1 y 6 de Bogotá.
IMPORTADOR:	FARMACOL CHINOIN S.A.S. (antes TAKEDAS.A.S.), con domicilio en Calle 64 No. 93-11 de Bogotá
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	CAPSULA DURA
VIAS DE ADMINISTRACION:	ORAL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033120 DE 9 de Agosto 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.

PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada CÁPSULA contiene OMEPRAZOL PELLETS 234 mg, EQUIVALENTE A OMEPRAZOL BASE 20 mg.

PRESENT. COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR 15 CÀPSULAS CON UN SOBRE ALUMINIO CON 1 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS - CAJA PLEGADIZA POR 150 CÀPSULAS CON 10 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS CADA UNO - CAJA PLEGADIZA POR 300 CÀPSULAS CON 20 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS - CAJA PLEGADIZA POR 840 CÀPSULAS CON 56 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS - SOBRE ALUMINIO POR 1 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS - SOBRE ALUMINIO POR 150 CÀPSULAS CON 10 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS - SOBRE ALUMINIO POR 300 CÀPSULAS CON 20 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 15 CÁPSULAS

MUESTRA MÈDICA: SOBRE ALUMINIO CON 1 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 2 CÁPSULAS - SOBRE ALUMINIO CON 1 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS – CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 2 CÁPSULAS - CAJA PLEGADIZA CON 1 BLISTER DE PVC/FOIL ALUMINIO POR 4 CÁPSULAS.

INDICACIONES: ÚLCERA DUODENAL. ÚLCERA GÁSTRICA. ENFERMEDAD POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO (GERD POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) (GERD SINTOMÁTICO SIN EROSIONES ESOFÁGICAS).

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: EMBARAZO Y LACTANCIA, POSIBILIDAD DE ÚLCERA DE ORIGEN MALIGNO. LOS PACIENTES TRATADOS CON OMEPRAZOL 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 OMEPRAZOL 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). LOS INHIBIDORES DE LAS BOMBAS 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 OMEPRAZOL 20 mg. CÁPSULAS. LA APARICIÓN DE LECS CON EL TRATAMIENTO DE IBP PREVIO, PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE LECS CON OTROS IBP. CUANDO HAYA SOSPECHA DE ÚLCERA GÁSTRICA, DEBERÁ DESCARTARSE LA POSIBILIDAD DE UN PROCESO MALIGNO YA QUE EL TRATAMIENTO CON OMEPRAZOL PUEDE ALIVIAR LOS SÍNTOMAS Y RETRASAR SU DIAGNÓSTICO. HAN SIDO DESCRITOS CASOS DE HIPOMAGNESEMIA EN PACIENTES CON USO PROLONGADO DE OMEPRAZOL (EN TRATAMIENTOS DE DURACIÓN MAYOR A UN AÑO). PRECAUCIÓN SI SE INDICA OMEPRAZOL CONCOMITANTEMENTE CON DIURÉTICOS O DIGOXINA, QUE PUEDEN INDUCIR HIPOMAGNESEMIA. CONSIDERAR LA POSIBILIDAD DE OBTENER NIVELES SÉRICOS DE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021033120 DE 9 de Agosto 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.

	MAGNESIO ANTES DE LA INICIACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN DEL TRATAMIENTO CON INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES (IBP) Y LOS NIVELES DE CONTROL DE FORMA PERIÓDICA PARA PACIENTES QUE SE ESPERA QUE ESTÉN EN TRATAMIENTO PROLONGADO O QUE TOMAN IBP CON MEDICAMENTOS COMO LA DIGOXINA O MEDICAMENTOS QUE PUEDEN CAUSAR HIPOMAGNESEMIA. EL USO PROLONGADO DE ESTE MEDICAMENTO (POR MÁS DE UN AÑO) PUEDE CAUSAR DISMINUCIÓN DE LOS NIVELES DE MAGNESIO EN SANGRE. NO SE RECOMIENDA SU USO CONCOMITANTE CON CLOPIDROGEL. EN CASO DE SER NECESARIO CONSULTE CON SU MÉDICO.
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 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 CONTADOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÒN DEL MEDICAMENTO
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	CONSERVAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ªC
EXPEDIENTE No.:	41072
RADICACIÓN:	2017062034 **FECHA:** 05/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño de artes de material de envase, empaque (blíster y caja plegadiza) allegados bajo radicado 20201179918 del 2 de octubre de 2020 y artes de inserto allegado con radicado No. 20181232143 del 13 de noviembre de 2018, en los cuales debe figurar el registro sanitario 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. 2021033120 DE 9 de Agosto de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18 y 24 meses y bajo condiciones de humedad y Temperatura de (30°C) (65%HR).

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 9 de Agosto 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: 2021/08/09 11:11:47 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. 2023051334 DE 30 de Octubre 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 radicado No. 20211067633 del 09/04/2021, el señor JAYADEEP SHUKL actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Cota (Cundinamarca), presentó solicitud de Registro Sanitario para IMPORTAR Y VENDER el producto producto OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN, a favor la sociedad SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S.

Que mediante oficio de requerimiento No. 2021011569 del 25/08/2021, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó allegar el soporte de estándares vigentes con los que se analiza el producto y el respectivo soporte de tenencia de este.

Que mediante radicado No. 20211228067 del 28/10/2021, el interesado, allegó respuesta al auto previamente mencionado dentro de los términos legalmente establecidos.

Que mediante radicado No. 20221178913 del 11/08/2022, el interesado, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: Certificado de Aceptación de BPM del fabricante y IUM asignados.

Que mediante radicado No. 20231232995 del 30/08/2022, el interesado, realizó alcance al radicado allegando la siguiente información: Inserto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnico/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20211067633 del 09/04/2021, radicado de respuesta auto No. 2021011569 del 25/08/2021, y el alcance No.20221178913 del 11/08/2022**,** este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de Aceptación de las Buenas Prácticas de Manufactura con No. 0213-2022 del 02/08/2022 expedido por la autoridad INVIMA, se establece la capacidad y el alcance al establecimiento NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD ubicado en G17/1 Tarapur Industrial Área (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra, 401506 PALGAR.INDIA, para la fabricación y/o acondicionamiento de producto terminado para fabricar productos farmacéuticos No estériles, con principios activos comunes, en formas farmacéuticas: Solidos (capsulas duras, tabletas); Activos oncológicos, en formas farmacéuticas: Solidos (capsulas duras, tabletas)**,** productos farmacéuticos estériles con principios activos comunes, en formas farmacéuticas Liquidas (soluciones estériles de pequeño volumen y Solidos (polvos liofilizados); Activos oncológicos, en formas farmacéuticas Liquidas (soluciones estériles de pequeño volumen y Solidos (polvos liofilizados). Documento vigente hasta 31/12/2022.

Que mediante radicado No. 20211142215 del 21/07/2021, el interesado radicó en el término legal establecido dentro de la regulación vigente, la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; por lo anterior de conformidad con lo señalado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación de aceptación se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación

Que mediante Resolución No. 2020037488 del 03/11/2020, el INVIMA concedió el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, des etiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de sticker, insertos y material de dosificación (jeringas, cucharas, copas medidores o similares) de medicamentos estériles y no estériles, en todas las formas farmacéuticas que requieren o no requieren áreas especiales de manufactura y que no requieren cadena de frio. al establecimiento ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S ubicado en el Predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca). Documento vigente hasta 03/11/2023.

Que mediante Resolución No. 2022600608 del 18/10/2022, el INVIMA concedió la renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitara INVIMA, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, des etiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de sticker,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023051334 DE 30 de Octubre 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.

insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, para principios activos: comunes, antibióticos Betalactámicos y no Betalactámicos, hormonas de tipo sexual, inmunosupresores, citostático y biológicos que requieran y no requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, al establecimiento PHAREX S.A. ubicado en la Avenida Calle 12 # 79A -25 Bodegas 8 y 9 agrupación industrial Alsacia de Bogotá- Colombia. Documento Vigente hasta 24/11/2025.

Que mediante Resolución No. 2021010731 del 29/03/2021, el INVIMA concedió la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, des etiquetado, estuchado, des estuchado, colocación y/o retiro de sticker, insertos y termoencogido) de medicamentos estériles y no estériles, para principios activos: comunes, antibióticos(betalactámicos y no betalactámicos), Biológicos, hormonas (de tipo sexual y no sexual), antineoplásicos, inmunosupresores y comunes en todas las formas farmacéuticas que requieran y no requieren cadena de frio., al establecimiento PHAREX LOGINTER S.AS. ubicado en la vereda Siberia Zona franca permanente Intexzona Bodega 36 del municipios de cota Cundinamarca Colombia. Documento vigente hasta 27/04/2024.

Que los estudios de estabilidad del producto terminado allegados mediante radicado 20211067633 de fecha 9 de abril de 2021 (folios 974-983), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH. Tanto los estudios de estabilidad acelerada como natural fueron realizados en tres lotes a escala industrial, fabricados por NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD. Empleando como material de envase vial de vidrio ámbar tipo I con tapón de caucho de bromo butilo y sello de aluminio tipo flip off. y Los estudios de estabilidad acelerada fueron realizados bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR) , con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 1, 3 y 6 meses y Los estudios de estabilidad Natural se desarrollaron , bajo condiciones de temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR), con la frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 9, 12, 18, y 24 meses los cuales soportan un tiempo de vida útil propuesto de veinte y cuatro (24) meses bajo condiciones de almacenamiento inferior a 30°C/75% H.R.

Que los estudios de estabilidad en uso del producto reconstituido en el envase primario, allegados mediante radicado No 20211067633 de fecha 9 de abril de 2021 (folios984-983), cumplen los requerimientos del Decreto 677 de 1995, además de las guías ICH; estos fueron realizados en 3 lotes a escala industrial con el fabricante NAPROD LIFE SCIENCES PVT LTD y material de envase vial de vidrio ámbar tipo I con tapón de caucho de bromo butilo y sello de aluminio tipo flip off, los cuales soportan un tiempo de vida útil una vez reconstituido de: 4 horas en una solución de agua estéril de bajo condiciones de almacenamiento inferior a *30°C/75% H.R.*

Que los artes de material de envase y empaque: etiqueta y caja plegadiza_allegados mediante radicado No 20211067633 de fecha 9 de abril de 2021(folios 994-997) cumplen con lo establecido en los Artículos 72, 74 y 76 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto allegado mediante radicado No**.** 20231232995 del 30/08/2022, corresponde con la información aprobada en el Acta No. 38 de 2011 Numeral 3.3.23, Acta 11 de 2013 numeral 3.11.5 y el acta 17 de 2020 numeral 3.1.13 SEM que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto OMEPRAZOL 40 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. Además, la información técnica que en este se consigna se encuentra soportada y ajustada a los requerimientos de la administración.

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 2086 de 2010 y demás normas que los modifican, junto con la Norma Farmacológica No. 8.1.9.0.N10, Acta 38 de 2011, numeral 3.3.23, Acta 11 de 2013 numeral 3.11.5., Acta No 17 de 2020 SEM Numeral 3.1.13.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO
PRODUCTO: OMEPRAZOL 40 mg

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023051334 DE 30 de Octubre 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023M-0021105**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).
FABRICANTE:	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en G17/1 Tarapur Industrial Area (M.I.D.C), Boisar, Maharashtra, 401506 – INDIA.
IMPORTADOR:	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en predio San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota (Cundinamarca).
ACONDICIONADORES:	PHAREX S.A, con domicilio en Calle 12 No. 79 A – 25 Bogotá D.C. PHAREX LOGINTER S.AS. con domicilio en Zona Franca Intexzona, Km 1 Vía Siberia - Funza. Bodega 36. ALPHA PHARMA COLOMBIA S.A.S con domicilio en San Rafael Vereda Vuelta Grande Zona Franca Metropolitana Bodega 7 – Cota Cundinamarca.
CONDICION DE VENTA:	Con Formula Facultativa
FORMA FARMACEUTICA:	Polvo Liofilizado
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intravenosa
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada Vial contiene OMEPRAZOL SODICO equivalente a OMEPRAZOL 40 mg
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja plegadiza con 1 vial de vidrio ámbar tipo I por 40 mg, con tapón de caucho de bromo butilo y sello de aluminio tipo flip off
MUESTRA MÉDICA:	Caja plegadiza con 1 vial de vidrio ámbar tipo I por 40 mg, con tapón de caucho de bromo butilo y sello de aluminio tipo flip off
INDICACIONES	Úlcera péptica o duodenal, esofagitis por reflujo, síndrome de zollinger- ellison, cuando la terapia oral no es apropiada. Hemorragia de vías digestivas altas por ulcera gástrica o duodenal sangrante, mantenimiento de la hemostasia a corto plazo y prevención de recidivas hemorrágicas
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 a omeprazol o a bicarbonato de sodio, benzoimidazoles substitutos, o a cualquiera de los excipientes del producto. Omeprazol, como otros inhibidores de la bomba de protones (PPIs por sus siglas en inglés) no debe usarse concomitantemente con nelfinavir. Advertencias y Precauciones: Las formas farmaceuticas con cubierta enterica no deben ser trituradas o masticadas, puesto puede alterar su absorción, eficacia y seguridad. Malignidad Gástrica: La respuesta sintomática al tratamiento con Omeprazol no excluye la presencia de una neoplasia maligna gástrica. Ante la presencia de cualquier síntoma de alarma (P.Ej. pérdida significativa de peso no intencional,

vómito recurrente, disfagia, hematemesis o melena) y cuando se sospeche o esté presente úlcera gástrica, debe excluirse malignidad, ya que el tratamiento puede aliviar la sintomatología y retrasar el diagnóstico. Absorción de vitamina B12: Omeprazol, como todos los fármacos bloqueadores de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipo o aclorhidria. Esto debe tomarse en cuenta en el tratamiento a largo plazo de pacientes con reservas bajas o factores de riesgo para absorción reducida de vitamina B12. Preguntele a su médico o farmacéutico sobre el uso de este medicamento si usted esta tomando warfarina, clopidogrel o cilostazol (anticoagulantes) o antirretrovirales recetados (medicamentos para la infeccipon por VIH).
PRECAUSIONES Y ADVERTENCIAS
Hipomagnesemia:
Se ha reportado hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (PPIs) como omeprazol por un mínimo de tres meses, y un año en la mayoría de los casos. Las manifestaciones de hipomagnesemia grave tales como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareo y arritmia ventricular pueden iniciar insidiosamente y no ser notados. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora después del remplazo con magnesio y la discontinuación del PPI. Para los pacientes en los que se espera un tratamiento prolongado o que toman PPIs con digoxina o fármacos que pueden causar hipomagnesemia (P.Ej. diuréticos), los profesionales del cuidado de la salud deben considerar la medición de los niveles de magnesio antes de iniciar y durante el tratamiento con PPI. Riesgo de fractura Los inhibidores de la bomba de protones, especialmente si se usan en dosis altas y por periodos prolongados (>1 año), puede aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna espinal, predominantemente en ancianos o en presencia de otros factores de riesgo reconocidos. Estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo general de fractura en un 10-40%. El aumento de éste puede deberse a otros factores de riesgo. Pacientes en riesgo de osteoporosis deberían recibir cuidados de acuerdo a las actuales guías clínicas y deben tener un adecuado aporte de vitamina D y calcio. Riesgo de infecciones gastrointestinales La disminución de la acidez gástrica aumenta los conteos gástricos de bacterias que están presentes normalmente en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, eleva ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales como aquellas causadas por Salmonella y Campylobacter. Tratamientos de largo plazo Como con todos los tratamientos de largo plazo, especialmente cuando el periodo de tratamiento excede 1 año, los pacientes deben mantenerse bajo supervisión regular. Diarrea asociada a Clostridium difficile Los estudios observacionales publicados sugieren que la terapia con PPI puede asociarse a un aumento en el riesgo de diarrea asociada a Clostridium difficile, especialmente en pacientes hospitalizados. Este diagnóstico debe tomarse en cuenta en diarrea que no mejora.
Los pacientes deben usar las dosis más bajas y la duración más corta del tratamiento con PPI apropiado a la condición a ser tratada. Gastritis atrófica: Ocasionalmente se ha notado gastritis atrófica en biopsias de cuerpo gástrico de pacientes tratados a largo plazo con omeprazol. Investigaciones de tumores neuroendocrinos: El aumento de CgA puede interferir con las investigaciones de tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia debe suspenderse temporalmente cinco días el tratamiento con omeprazol antes de la medición de CgA. Síndrome de Lupus Eritematoso cutaneo subagido (LECS) Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) se asocian a casos infrecuentes de una reaccipon conocida como Lupus Eritematoso Cutáneo Subagudo (LECS), esta reacción se caracteriza por lesiones eritematosas en zonas expuestas al sol acompañadas de

atralgias. En caso de presentarse, se debe solicitar atención médica y considerar la interrupción del tratamiento con Omeprazol. La aparación de LECS con el tratamiento de INP previo, puede aumentar el riesgo de LECS con otros IBP. Uso concomitante con atazanavir: No se recomienda la co-administración de atazanavir con inhibidores de la bomba de protones. Si se considera inevitable la combinación de atazanavir con un inhibidor de la bomba de protones, se recomienda un estrecho monitoreo clínico (P.Ej. carga viral) junto con un aumento en la dosis de atazanavir a 400 mg y 100 mg de ritonavir; no debe excederse 20 mg de omeprazol. Uso concomitante con clopidogrel: Omeprazol es un inhibidor CYP2C19. Cuando se inicie o termine tratamiento con omeprazol, deben tomarse en cuenta las potenciales interacciones con fármacos metabolizados por la enzima CYP2C19. Se ha observado una interacción entre clopidogrel y omeprazol. La relevancia clínica de esta interacción es incierta. Como precaución, debe descartarse el uso concomitante de omeprazol y clopidogrel. Uso concomitante con la hierba de San Juan o rifampicina: Los fármacos que pueden inducir CYP2C19 o CYP34A (tales como la hierba de San Juan o la rifampicina) pueden disminuir substancialmente las concentraciones de omeprazol. Evite el uso concomitante de la hierba de San Juan o la rifampicina.

Uso concomitante con metotrexate: La literatura sugiere que el uso de PPIs con metotrexate (principalmente a dosis altas) puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexate y/o sus metabolitos, llevando posiblemente a toxicidades de metotrexate. En la administración de dosis altas, en algunos pacientes puede considerarse una suspensión temporal de PPI. Embarazo, lactancia y fertilidad: Embarazo Los resultados de tres estudios epidemiológicos prospectivos (más de 1000 casos de exposición) no han mostrado evidencia de efectos indeseables del omeprazol en el embarazo o en la salud del feto / recién nacido. El omeprazol se puede utilizar durante el embarazo. Lactancia El omeprazol se excreta en la leche materna pero es poco probable que afecte al niño a dosis terapéuticas. Fertilidad Los estudios en animales no han mostrado evidencia de un efecto sobre la fertilidad cuando se administra por vía oral. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas Es poco probable que omeprazol afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Pueden producirse efectos secundarios como mareos y alteraciones visuales

OBSERVACIONES Medicamento Esencial, las contraindicaciones y advertencias deben ir en las etiquetas y empaques más la fecha de vencimiento y el número de lote. El titular, envasador y fabricante autorizado en el registro sanitario, adquieren la obligación de mantener las buenas prácticas de manufactura y actualizar las especificaciones de materias primas y producto terminado, de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del registro sanitario. lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto. 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.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2023051334 DE 30 de Octubre 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su envase y empaque original. Una vez reconstituido en agua estéril el producto es estable durante 4 horas a temperatura inferior a 30°C

EXPEDIENTE No.: 20200408
RADICACIÓN: 20211067633

ARTICULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los artes de material de envase y empaque: etiqueta y caja plegadiza_allegados mediante radicado No 20231115609 del 03/05/2023 (Folios 3-4), en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR el Inserto versión agosto2023, allegado mediante radicado No. 20231232995 del 30/08/2022 (Folios 2-14)

ARTICULO CUARTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios de estabilidad acelerada bajo condiciones de temperatura (40°C +/- 2°C) y humedad (75%HR +/- 5 %HR), así como con estudios de estabilidad natural con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 meses, bajo condiciones almacenamiento: Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR). Así como los estudios de estabilidad en uso para el producto reconstituido en agua estéril, el cual soporta un tiempo de vida útil una vez reconstituido de 4 horas a Temperatura (30°C +/- 2°C) y humedad (75% +/- 5% HR).

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 acuerdo con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

ARTICULO QUINTO. - NOTIFICAR por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado de SEVEN PHARMA 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 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 SEXTO. - 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 Octubre de 2023.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUIS GUILLERMO RESTREPO VELEZ
Fecha: 2023/10/30 14:19:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Luis Guillermo Restrepo Velez
DIRECTOR DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: dvelozac, Técnico: abermudezd Revisó: cordina_medicamentos